

Prospecto: información para el usuario

Rivaroxaban Swanpond Investments 15 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 Swanpond Investments y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rivaroxaban Swanpond Investments
3. Cómo tomar Rivaroxaban Swanpond Investments
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rivaroxaban Swanpond Investments
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rivaroxaban Swanpond Investments 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.

Este medicamento 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 Rivaroxaban Swanpond Investments

No tome Rivaroxaban Swanpond Investments

- 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, 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 una enfermedad del hígado que pueda aumentar el riesgo de sangrado
- si está embarazada o en período de lactancia.

No tome este medicamento 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 este medicamento.

Tenga especial cuidado con Rivaroxaban Swanpond Investments

- si presenta un riesgo aumentado de sangrado, como puede suceder en las siguientes situaciones:
 - insuficiencia renal grave en adultos e insuficiencia renal moderada o grave en niños y adolescentes, ya que el funcionamiento de los riñones puede afectar a la cantidad de medicamento que actúa en el 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 Swanpond Investments”)
 - 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 intestinal o del estómago, 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)
 - 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
- si lleva una prótesis valvular cardíaca
- si sabe que padece una enfermedad denominada síndrome antifosfolipídico (un trastorno del sistema inmunitario que aumenta el riesgo de que se formen coágulos de sangre), informe a su médico para que decida si puede ser necesario modificar el tratamiento.
- si su médico determina que su presión arterial es inestable o tiene previsto recibir otro tratamiento o ser sometido a un procedimiento quirúrgico para extraer un coágulo de sangre de sus pulmones.

Informe a su médico si presenta alguna de estas situaciones antes de tomar este medicamento. 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

Este medicamento **no está recomendado en niños con un peso corporal inferior a 30 kg**. No se dispone de suficiente información sobre el uso de rivaroxabán en niños y adolescentes para las indicaciones de los adultos.

Otros medicamentos y Rivaroxaban Swanpond Investments

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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)
- 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 este medicamento, 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 este medicamento y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

Embarazo y lactancia

No tome rivaroxabán, si está embarazada o en periodo de lactancia. Si hay alguna posibilidad de que se quede embarazada, utilice un anticonceptivo fiable mientras toma rivaroxabán. Si se queda embarazada mientras toma rivaroxabán, 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 deberá conducir, montar en bicicleta ni utilizar herramientas o máquinas si está afectado por estos síntomas.

Rivaroxaban Swanpond Investments contiene lactosa y sodio

Este medicamento contiene lactosa. 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; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Rivaroxaban Swanpond Investments

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 (accidente cerebrovascular) y otros vasos sanguíneos de su cuerpo.

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

Si padece problemas en los riñones, la dosis puede disminuirse a un comprimido de rivaroxabán 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 rivaroxabán 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 rivaroxabán 20 mg una vez al día.

Después de por lo menos 6 meses de tratamiento de los coágulos de sangre, su médico tal vez decida continuar el tratamiento con un comprimido de 10 mg una vez al día o 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 rivaroxabán 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 el comprimido, preferentemente con agua.

Tome los comprimidos acompañado de alimentos.

Si tiene dificultad para tragar el comprimido entero, consulte a su médico sobre otras formas de tomar rivaroxabán. El comprimido puede triturarse y mezclarse con agua o con puré de manzana, inmediatamente antes de tomarlo. A continuación, tome alimentos.

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

Cuándo tomar Rivaroxaban Swanpond Investments

Tome los comprimidos cada día, hasta que su médico se lo indique.

Trate de tomar los comprimidos a la misma hora cada día para recordar a qué hora debe tomarlos.

El médico decidirá durante cuánto tiempo debe seguir tomando 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 Rivaroxaban Swanpond Investments del que debe

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente 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 Swanpond Investments

- 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 olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. **No tome** más de dos comprimidos de 15 mg en un solo día. Si se olvidó tomar una dosis, puede tomar dos comprimidos de 15 mg a la vez, para obtener un total de dos comprimidos (30 mg) en un día. Al día siguiente deberá seguir tomando un comprimido de 15 mg dos veces al día.

Si interrumpe el tratamiento con Rivaroxaban Swanpond Investments

No interrumpa el tratamiento con rivaroxabán sin hablar antes con su médico, porque rivaroxabán 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 sufran.

Al igual que otros medicamentos similares para reducir la formación de coágulos de sangre, Xarelto 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 en el interior del cráneo (los síntomas pueden incluir dolor de cabeza, debilidad unilateral, vómitos, convulsiones, disminución del nivel de conciencia y rigidez del cuello. Se trata de una emergencia médica grave. ¡Acuda inmediatamente al médico!)
 - 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, que pueden ser signos de sangrado.

Su médico puede decidir mantenerle bajo una observación más estrecha o cambiarle el tratamiento.

- Signos de reacciones graves en la piel
 - 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 en la sangre y enfermedad sistémica (síndrome DRESS).

La frecuencia de estos efectos adversos es muy rara (hasta 1 de cada 10.000 personas).

- Signos de reacciones alérgicas graves
 - 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 las reacciones alérgicas graves son muy raras (reacciones anafilácticas, que incluyen 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 adversos encontrados en adultos, niños y adolescentes

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- 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

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- sangrado en el cerebro o en el interior del cráneo (ver arriba, signos de sangrado)
- 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

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- 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 después de una complicación en 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.
- 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 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)

Efectos adversos en niños y adolescentes

En general, los efectos adversos observados en los niños y adolescentes tratados con rivaroxaban fueron de tipo similar a los observados en los adultos y su gravedad fue principalmente de leve a moderada.

Efectos adversos que se observaron con mayor frecuencia en niños y adolescentes:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- fiebre
- hemorragia nasal
- vómitos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- aceleración de los latidos cardiacos
- los análisis de sangre pueden mostrar un aumento de la bilirrubina (pigmento de la bilis)
- trombocitopenia (número bajo de plaquetas, células que ayudan a la coagulación de la sangre)
- sangrado menstrual abundante

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

los análisis de sangre pueden mostrar un aumento en una subcategoría de la bilirrubina (bilirrubina directa, pigmento de la bilis)

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: <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 Swanpond Investments

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rivaroxaban Swanpond Investments

- El principio activo es rivaroxabán. Cada comprimido contiene 15 mg de rivaroxabán.
- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: laurilsulfato de sodio, lactosa monohidrato, hipromelosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio. Ver sección 2 "Rivaroxaban Swanpond Investments contiene lactosa y sodio"

Recubrimiento con película del comprimido Opadry II 85F230074 Naranja: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol, talco (E553b), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Rivaroxaban Swanpond Investments 15 mg son redondos, naranjas, grabados con una “T” en una de sus caras y “3R” en la otra. Tienen unas dimensiones de aproximadamente 7 mm.

Se presentan envasados en blísters unidos de PVC/PVdC – lámina de aluminio, en envases de 28 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Swan Pond Investments LTD
Inniscarra
Main Street,
Rathcoole,
Co. Dublin D24 E029
República de Irlanda

Responsable de la fabricación

BALKANPHARMA DUPNITSA AD
3 Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa
Bulgaria

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 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/>