Prospecto: información para el usuario

Rivaroxabán Kern Pharma 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Rivaroxabán Kern Pharma 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
rivaroxabán

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

1. Qué es Rivaroxabán Kern Pharma y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo 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 Kern Pharma se usa en niños y adolescentes menores de 18 años y con un peso corporal de 30 kg o más para:

- tratar los coágulos de sangre y prevenir la reaparición de estos coágulos de sangre en las venas o en los vasos sanguíneos de los pulmones, tras un tratamiento inicial de al menos 5 días con medicamentos inyectables utilizados para tratar los coágulos de sangre.

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.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rivaroxabán Kern Pharma

No tome Rivaroxabán Kern Pharma

- 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 Rivaroxabán Kern Pharma

- 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 Rivaroxabán Kern Pharma")
  - 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) o tumores localizados en el estómago, los intestinos, 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
- si lleva una prótesis valvular cardiaca
- 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:

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

- Es muy importante tomar rivaroxabán antes y después de la cirugía, 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 Rivaroxabán Kern Pharma

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

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

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 deberá conducir, montar en bicicleta ni utilizar herramientas o máquinas si está afectado por estos síntomas.

Rivaroxabán Kern Pharma 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 Rivaroxabán Kern Pharma

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.

Debe tomar Rivaroxabán Kern Pharma acompañado de alimentos.
Trague los comprimidos, preferiblemente con agua.

Si tiene dificultad para tragar el comprimido entero, consulte a su médico sobre otras formas de tomar Rivaroxabán Kern Pharma. 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 Kern Pharma triturado a través de una sonda gástrica.

Qué dosis tomar
- **Adultos**
  - Para prevenir la formación de coágulos de sangre en el cerebro (ictus) y otros vasos sanguíneos de su organismo.
    La dosis recomendada es de 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:

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

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.

- **Niños y adolescentes**

La dosis de Rivaroxabán Kern Pharma depende del peso corporal y será calculada por el médico.

- La dosis recomendada para niños y adolescentes con un **peso corporal de entre 30 kg y menos de 50 kg** es un comprimido de **rivaroxaban 15 mg** una vez al día.
- La dosis recomendada para niños y adolescentes con un peso corporal de 50 kg o más es un comprimido de rivaroxaban 20 mg una vez al día.

Tome cada dosis de Rivaroxabán Kern Pharma con una bebida (p.ej. agua o zumo) durante una comida. Tome los comprimidos todos los días aproximadamente a la misma hora. Considere la posibilidad de poner una alarma para acordarse.

Para padres o cuidadores: observen al niño para asegurarse de que toma toda la dosis.

Dado que la dosis de Rivaroxabán Kern Pharma se basa en el peso corporal, es importante acudir a las visitas programadas con el médico, ya que puede ser necesario ajustar la dosis a medida que cambia el peso.

Nunca ajuste la dosis de Rivaroxabán Kern Pharma por su cuenta. Su médico ajustará la dosis si es necesario.

No divida el comprimido para intentar obtener una fracción de la dosis del comprimido. Si se requiere una dosis menor, su médico puede recomendarle el uso de rivaroxabán granulado para suspensión oral disponible bajo diferentes nombres comerciales.

En los niños y adolescentes que no puedan tragar los comprimidos enteros, por favor utilice rivaroxabán granulado para suspensión oral.

Si la suspensión oral no está disponible, puede triturar el comprimido de rivaroxabán y mezclarlo con agua o con puré de manzana inmediatamente antes de tomarlo. Tome algún alimento después de tomar esta mezcla. En caso necesario, su médico también puede administrar el comprimido de rivaroxabán triturado a través de una sonda introducida en el estómago.

Si escupe la dosis o vomita

• menos de 30 minutos después de haber tomado Rivaroxabán Kern Pharma, tome una nueva dosis.
• más de 30 minutos después de haber tomado Rivaroxabán Kern Pharma, **no** tome una nueva dosis. En este caso, tome la siguiente dosis de Rivaroxabán Kern Pharma a la hora habitual.

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

Llame a su médico si después de tomar Rivaroxabán Kern Pharma escupe repetidamente la dosis o la vomita.

Cuándo tomar Rivaroxabán Kern Pharma
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 Rivaroxabán Kern Pharma 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 Rivaroxabán Kern Pharma

- Adultos, niños y adolescentes
  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.

- Adultos
  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 Rivaroxabán Kern Pharma
No interrumpa el tratamiento con rivaroxabán sin hablar primero 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.

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

Al igual que otros medicamentos similares para reducir la formación de coágulos de sangre, Xariva 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, anormalidades 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

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

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

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

- 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 cardiaca
- sequedad de boca
- ronchas

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)

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

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)

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

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 Rivaroxabán Kern Pharma

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 Rivaroxabán Kern Pharma

- El principio activo es rivaroxabán.
  15 mg: cada comprimido contiene 15 mg de rivaroxabán.
  20 mg: cada comprimido contiene 20 mg de rivaroxabán
- Los demás componentes (excipientes) son:
  Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, hipromelosa, croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio (E 487), copovidona, estearato de magnesio. Ver sección 2 "Rivaroxabán Kern Pharma contiene lactosa y sodio".

  15 mg: material de recubrimiento: copolímero de injerto de macrogol y poli (alcohol vinílico), talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), monocaprilocaprato de glicerol, poli (alcohol vinílico), óxido de hierro negro (E172), óxido de hierro amarillo (E172).

  20 mg: material de recubrimiento: copolímero de injerto de macrogol y poli (alcohol vinílico), talco, óxido de hierro rojo (E172), dióxido de titanio (E 171), monocaprilocaprato de glicerol, poli (alcohol vinílico), óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

15 mg: Los comprimidos recubiertos con película de Rivaroxabán Kern Pharma 15 mg son redondos, de color rojo y con un diámetro de 7 mm.

Se presentan envasados en blísteres de PVC/PVdC – lámina de aluminio, en envases de 14, 28 o 42 comprimidos recubiertos con película.

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

20 mg: Los comprimidos recubiertos con película de Rivaroxabán Kern Pharma 20 mg son redondos, marrones, ranurados por una de sus caras y con un diámetro de 8 mm..
El comprimido se puede dividir en dosis iguales.
Se presentan envasados en blísteres 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

Kern Pharma S.L.
Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa – Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2023

Otras fuentes de información

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