

Prospecto: información para el usuario

Rivaroxabán Sandoz Farmacéutica 15 mg + 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Envase para el inicio del tratamiento

No es para uso en niños

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

1. Qué es Rivaroxabán Sandoz Farmacéutica y para qué se utiliza

Rivaroxabán Sandoz Farmacéutica contiene el principio activo rivaroxabán y se usa en adultos para:

- 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 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 Sandoz Farmaceutica

No tome Rivaroxabán Sandoz Farmacéutica:

- 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 sangrado 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 en la sangre (p. ej., warfarina, dabigatran, 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 aumente el riesgo de sangrado,
- si está embarazada o está en período de lactancia.

No tome rivaroxabán 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 Sandoz Farmacéutica

- 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 el organismo,
 - si está tomando otros medicamentos para prevenir la formación de coágulos de sangre (por ejemplo, warfarina, dabigatran, apixabán 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 Sandoz Farmacéutica”),
 - 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, hemorragia previa de 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 rivaroxabán. 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 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

Rivaroxabán envase de inicio del tratamiento **no está recomendado en niños menores de 18 años de edad** ya que está específicamente diseñado para el inicio de tratamiento en pacientes adultos y no es apropiado su uso en niños.

Otros medicamentos y Rivaroxabán Sandoz Farmacéutica

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 reducir 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 se debe mantener 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 para la úlcera.

- Si está tomando:

- 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 rivaroxabán, porque el efecto de rivaroxabán podría verse reducido. Su médico decidirá si debe ser tratado con rivaroxabán y si se debe mantener bajo observación más estrecha.

Embarazo y lactancia

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.

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

Rivaroxabán Sandoz Farmacéutica 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 recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Rivaroxaban Sandoz Farmacéutica

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 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. El comprimido se puede triturar y mezclar 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 triturado a través de una sonda gástrica.

Qué dosis tomar

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.

Este envase de inicio del tratamiento de rivaroxabán 15 mg y 20 mg es solo para las primeras 4 semanas del tratamiento. Tras finalizar este envase, el tratamiento continuará con rivaroxabán 20 mg una vez al día tal y como su médico le ha indicado.

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, pasadas 3 semanas, a un comprimido de rivaroxabán 15 mg una vez al día si el riesgo de sangrado es superior al riesgo de tener otro coágulo de sangre.

Cuándo tomar Rivaroxabán Sandoz Farmacéutica

Tome el/los comprimido(s) 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 tomarlo.

El médico decidirá durante cuánto tiempo debe seguir tomando el tratamiento.

Si toma más Rivaroxabán Sandoz Farmacéutica 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 Sandoz Farmacéutica

- 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 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 interrumpe el tratamiento con Rivaroxabán Sandoz Farmacéutica

No interrumpa el tratamiento con rivaroxabán sin consultar 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.

Al igual que otros medicamentos similares para reducir la formación de coágulos de sangre, rivaroxabán 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. Es una emergencia médica grave. ¡Busque ayuda médica inmediatamente!),
- 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 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/necrosis 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:

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 de 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 del hígado.

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.

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 como complicación después de 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).

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 Sandoz Farmaceutica

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/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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rivaroxabán Sandoz Farmacéutica

- El principio activo es rivaroxabán. Cada comprimido contiene 15 mg o 20 mg de rivaroxabán respectivamente.
- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: laurilsulfato de sodio, lactosa, poloxámero, celulosa microcristalina (E 460), croscarmelosa sódica, estearato de magnesio (E 470b), sílice coloidal anhidra (E 551). Ver sección 2 “Rivaroxabán Sandoz Farmacéutica contiene lactosa y sodio”.

Recubrimiento del comprimido: hipromelosa (E 464), dióxido de titanio (E 171), macrogol (E 1521), óxido de hierro rojo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Rivaroxabán Sandoz Farmacéutica 15 mg son comprimidos de color rojo, redondos, biconvexos, con un diámetro de 5,6 mm, marcados con “15” en una cara y lisos en la otra .

Rivaroxabán Sandoz Farmacéutica 20 mg son comprimidos marrones-rojizos, redondos, biconvexos, con un diámetro de 6,6 mm, marcados con “20” en una cara y lisos en la otra cara.

Envase de inicio del tratamiento de las primeras 4 semanas: cada envase contiene 49 comprimidos recubiertos con película para las 4 primeras semanas del tratamiento:

42 comprimidos de 15 mg de rivaroxabán y 7 comprimidos de 20 mg de rivaroxabán en una cartera.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Rontis Hellas Medical and
Pharmaceutical S.A
Products Area of Larissa,
P.O. Box 3012
GR-41004 Larissa
Grecia

o

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova, 57
SLO-1526 Ljubljana
Eslovenia

o

PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia BBG3000,
Malta

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Países Bajos	Rivaroxaban Sandoz 15mg, 20 mg treatment initiation pack, filmomhulde tabletten
Alemania	Rivaroxaban HEXAL 15 mg und 20 mg Filmtabletten Starterpackung
Bélgica	Rivaroxaban Sandoz GmbH 15 mg +20 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca	Rivaroxaban Hexal
España	Rivaroxabán Sandoz Farmacéutica 15 mg + 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Rivaroxaban Hexal 15 mg tabletit, kalvopäällysteiset Rivaroxaban Hexal 20 mg tabletit, kalvopäällysteiset
Hungría	Rivaroxaban 1 A Pharma 15 mg filmtabletta+Rivaroxaban 1 A Pharma 20 mg filmtabletta

Islandia	Rivaroxaban Hexal 15 mg filmuhúðaðar töflur Rivaroxaban Hexal 20 mg filmuhúðaðar töflur
Noruega	Rivaroxaban Hexal
Suecia	Rivaroxaban Hexal 15 mg filmdragerade tabletter Rivaroxaban Hexal 20 mg filmdragerade tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2024

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>