

Prospecto: información para el usuario

Rivaroxabán Aurobindo 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG **Rivaroxabán Aurobindo 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Rivaroxabán Aurobindo y para qué se utiliza

Rivaroxabán Aurobindo 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 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 Aurobindo

No tome Rivaroxabán Aurobindo

- 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, 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 aumente el riesgo de sangrado.
- Si está embarazada o 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 Aurobindo.

Tenga especial cuidado con Rivaroxabán

- 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 su organismo.
 - si está tomando otros medicamentos para prevenir la formación de coágulos de sangre (por ejemplo, warfarina, dabigatrán, 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 “Toma de Rivaroxabán Aurobindo con otros medicamentos”).
 - 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 del estómago o del intestino, 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 los ojos (retinopatía).
 - una enfermedad pulmonar en la que los bronquios están dilatados y llenos de pus (bronquiectasia) o bien, una hemorragia previa de los pulmones.
- Si lleva una prótesis valvular cardíaca.
- 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.
- Si le han diagnosticado una enfermedad llamada síndrome antifosfolípídico (un trastorno del sistema inmunológico que causa un mayor riesgo de coágulos de sangre), informe a su médico, el cual decidirá si es necesario cambiar el tratamiento.

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 no está recomendado en menores de 18 años. No se dispone de suficiente información sobre su uso en niños y adolescentes.

Toma de Rivaroxabán Aurobindo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- **Si está tomando:**

- Algún medicamento para una infección por hongos (p. ej., fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), a menos que sólo se apliquen 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 (por ejemplo, enoxaparina, clopidogrel o antagonistas de la vitamina K, como warfarina o acenocumarol).
- Antiinflamatorios y medicamentos para aliviar el dolor (p. ej., naproxeno o ácido acetilsalicílico).
- Dronedarona, un medicamento para el tratamiento del latido cardíaco irregular.
- Algunos medicamentos para tratar la depresión (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN)).

Si alguna de las circunstancias anteriores, le aplica, informe a su médico antes de tomar rivaroxabán, porque el efecto de rivaroxabán podría aumentar. 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 úlceras estomacales o intestinales, le recomendará utilizar, además, un tratamiento preventivo de las úlceras.

- **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 puede estar disminuido. Su médico decidirá si debe ser tratado con rivaroxabán y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

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 este medicamento, informe a su médico inmediatamente, 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 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 recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Rivaroxabán Aurobindo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. 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 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.

Tome Rivaroxaban Aurobindo acompañado de alimentos.

Trague el comprimido, preferentemente con agua.

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

Cuándo tomar Rivaroxabán Aurobindo

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 Aurobindo 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 Aurobindo

- 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 Rivaroxabán Aurobindo

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 sufren.

Al igual que otros medicamentos similares (antitrombóticos), rivaroxabán puede causar sangrados, que pueden poner en peligro la vida del paciente. El sangrado excesivo puede causar una disminución súbita de la presión arterial (shock). En algunos casos el sangrado puede no ser evidente.

Posibles efectos adversos que pueden ser signos de sangrado:

Avise a su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:

- 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 mantenerle bajo observación más estrecha o modificar su tratamiento.

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

Avise 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/Necrólisis Epidérmica Tóxica). La frecuencia de este efecto adverso es muy rara (menos de 1 de cada 10.000).
- Reacción a medicamentos que causa erupción, fiebre, inflamación de los órganos internos, anomalías hematológicas y enfermedad sistémica (síndrome DRESS). La frecuencia de este efecto adverso es muy rara (hasta 1 de cada 10.000).

Posibles efectos adversos que pueden ser signos de reacción alérgica grave

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

- 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 estos efectos adversos 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 a 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 a 1 de cada 100 personas):

- Sangrado en el cerebro o en el interior del cráneo.
- Sangrado en una articulación, que causa dolor e hinchazón.
- Trombocitopenia (número bajo de plaquetas, células que ayudan a la coagulación de la sangre)
- 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.
- Reacción alérgica, incluyendo reacción alérgica de la piel.
- Ronchas.

Raros (pueden afectar hasta a 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).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- 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 por hemorragia).
- Insuficiencia renal después de una hemorragia grave.

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 Aurobindo

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

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 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 Aurobindo

- El principio activo es rivaroxabán. Cada comprimido contiene 15 mg o 20 mg de rivaroxabán.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (Grados 101 y 102), lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, hipromelosa tipo 2910 (3cPs), laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido: alcohol polivinílico, Macrogol 3350, talco, dióxido de titanio

(E171), óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Rivaroxabán Aurobindo 15 mg:

Comprimidos recubiertos con película de color rojo, redondos, biconvexos, con “M” en una cara y “15” en la otra.

Rivaroxabán Aurobindo 20 mg:

Comprimidos recubiertos con película de color rojo oscuro a pardo-rojizo, ovalados, biconvexos, con “M” en una cara y “20” en la otra.

Rivaroxabán Aurobindo comprimidos recubiertos con película está disponible en envases blíster.

Tamaños de envase:

Para 15 mg: 14, 28, 42 y 98 comprimidos recubiertos con película.

Para 20 mg: 14, 28 y 98 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

c/ Hermosilla 11, 4º A

Madrid – 28001

España

Tel.: 91-661 16 53

Fax: 91-661 91 76

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

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

Alemania: Rivaroxaban Aurobindo 15 mg/ 20 mg Filmtabletten

España: Rivaroxabán Aurobindo 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Rivaroxabán Aurobindo 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Italia: Rivaroxaban Aurobindo

Portugal: Rivaroxabano Generis

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2020

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/>).