Prospecto: Información para el usuario

Rivaroxaban PTR Pharma 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Rivaroxaban PTR Pharma 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Rivaroxaban PTR Pharma y para qué se utiliza

Rivaroxaban PTR Pharma contiene la sustancia activa rivaroxaban 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.

Rivaroxaban 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 PTR Pharma

No tome Rivaroxaban PTR Pharma
- si es alérgico a rivaroxaban o a cualquiera 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, 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

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

- si está embarazada o en período de lactancia.

No tome Rivaroxaban PTR Pharma 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 rivaroxaban.

Tenga especial cuidado con Rivaroxaban PTR Pharma

- 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, 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 PTR 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)
  - 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 cardiaca
- 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 coagulo de sangre de sus pulmones.

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

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

Otros medicamentos y Rivaroxaban PTR Pharma

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar 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)

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

- 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 rivaroxaban, porque el efecto de este medicamento 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 aplica, informe a su médico antes de tomar rivaroxaban, porque el efecto de este medicamento 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 rivaroxaban si está embarazada o si está en período de lactancia. Si hay alguna posibilidad de que se quede embarazada, utilice un anticonceptivo fiable mientras toma este medicamento. Si se queda embarazada mientras toma este medicamento, informe a su médico inmediatamente, quien decidirá cómo deberá tratarse.

Conducción y uso de máquinas
Rivaroxaban puede causar mareos (efecto adverso frecuente) o desvanecimientos (efecto adverso poco frecuente) (ver sección 4 "Posibles efectos adversos"). No deberá conducir ni utilizar máquinas si está afectado por estos síntomas.

Rivaroxaban PTR Pharma contiene lactosa
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Rivaroxaban PTR Pharma contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio"

3. Cómo tomar Rivaroxaban PTR 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.

Qué dosis tomar
- Para prevenir la formación de coágulos de sangre en el cerebro (ictus) o en otros vasos sanguíneos del organismo
  La dosis recomendada es de un comprimido de 20 mg una vez al día.
  Si padece problemas en los riñones, la dosis puede disminuirse a un comprimido de 15 mg una vez al día.

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

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 rivaroxaban 15 mg una vez al día (o a un comprimido de rivaroxaban 10 mg una vez al día en caso de que sus riñones no funcionen adecuadamente) además de un medicamento antiagregante como clopidogrel.

- Para tratar los coágulos de sangre en las venas de las piernas y en los vasos sanguíneos de los pulmones, y para prevenir que los coágulos de sangre vuelvan a producirse.
  La dosis recomendada es de un comprimido de 15 mg dos veces al día durante las 3 primeras semanas. Para el tratamiento después de 3 semanas, la dosis recomendada es de un comprimido de 20 mg una vez al día.
  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 rivaroxaban 20 mg una vez al día, su médico podría decidir reducirle la dosis del tratamiento a un comprimido de 15 mg una vez al día pasadas 3 semanas si el riesgo de sangrado es superior al riesgo de tener otro coágulo de sangre.

Trague los comprimidos, preferentemente con agua. Tome Rivaroxaban PTR Pharma acompañado de alimentos.

Si tiene dificultad para tragar el comprimido entero, consulte a su médico sobre otras formas de tomar rivaroxaban. El comprimido puede triturarse y mezclarse con agua o con puré de manzana, inmediatamente antes de tomarlo.
Si es necesario, su médico también puede administrarse el comprimido rivaroxaban triturado a través de una sonda gástrica.

Cuándo tomar Rivaroxaban PTR 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 rivaroxaban a las horas que su médico le haya indicado.

Si toma más Rivaroxaban PTR Pharma del que debe
Llame inmediatamente a su médico si ha tomado demasiados comprimidos de rivaroxaban. Tomar demasiado medicamento 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 PTR Pharma
- Si está tomando un comprimido de 20 mg o un comprimido de 15 mg <u>una vez</u> 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 <u>dos veces</u> 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 PTR Pharma
No interrumpa el tratamiento con rivaroxaban sin consultar primero con su médico, porque este medicamento trata y previene afecciones graves.

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

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, Rivaroxaban PTR Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Al igual que otros medicamentos similares (antitrombóticos) rivaroxaban puede causar sangrados que pueden poner en peligro la vida del paciente. Un sangrado excesivo puede causar una caída repentina de la presión arterial (shock). En algunos casos el sangrado puede no ser evidente.

Posibles efectos adversos que pueden ser signos de sangrado:
Avise inmediatamente a su médico si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas:
- sangrado prolongado o excesivo
- debilidad excepcional, cansancio, palidez, mareos, dolor de cabeza, hinchazón inexplicable, dificultad para respirar, dolor en el pecho o angina de pecho, que pueden ser signos de sangrado.

Su médico puede decidir mantenerle bajo una observación más estrecha o cambiarle el 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/necrolisis epidérmica tóxica). La frecuencia de este efecto adverso es muy rara (hasta 1 de cada 10.000).
- reacción a medicamentos que causa erupción, fiebre, inflamación de los órganos internos, anormalidades 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
Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)
- disminución de los glóbulos rojos que puede causar palidez y debilidad o dificultad para respirar
- sangrado del estómago o del intestino, hemorragia urogenital (incluyendo sangre en la orina y sangrado menstrual abundante), hemorragia nasal, sangrado de las encías
- sangrado en el ojo (incluyendo sangrado en la parte blanca del ojo)
- sangrado hacia un tejido o cavidad del organismo (hematoma, cardenales)
- tos con sangre
- sangrado de la piel o debajo la piel
- sangrado después de una operación
- supuración de sangre o líquido de una herida quirúrgica
- hinchazón de las extremidades
- dolor de las extremidades
- alteración de la función de los riñones (puede verse en los análisis realizados por el médico)
- fiebre
- dolor de estómago, indigestión, mareo o sensación de mareo, estreñimiento, diarrea
- presión arterial baja (los síntomas pueden ser sensación de mareo o desvanecimiento al ponerse de pie)
- disminución general de la fuerza y la energía (debilidad, cansancio), dolor de cabeza, mareos,
- sarpullido, picor de la piel
- los análisis de sangre pueden mostrar un aumento de algunas enzimas hepáticas

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

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)
- sangrado en el cerebro o en el interior del cráneo
- sangrado en una articulación, que causa dolor e hinchazón
- trombocitopenia (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

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)
- 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.
- 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 efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Rivaroxaban PTR 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. 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 SIGR⊕ 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.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rivaroxaban PTR Pharma

- El principio activo es rivaroxaban. Cada comprimido contiene 15 mg ó 20 mg de rivaroxaban.
- Los demás componentes son:
  Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio y hidroxipropilmetilcelulosa.
  Recubrimiento pelicular del comprimido de 15 mg: macrogol 3350, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro rojo (E-172).
  Recubrimiento pelicular del comprimido de 20 mg: macrogol 3350, alcohol de polivinilo parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro rojo (E-172) y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Rivaroxaban PTR Pharma 15 mg son redondos, biconvexos, de color marrón-rojo, grabados con "E3" en una cara, y lisos por la otra cara.

Los comprimidos recubiertos con película de Rivaroxaban PTR Pharma 20 mg son redondos, biconvexos, de color rojo oscuro, grabados con "E4" en una cara, y lisos por la otra cara.

Rivaroxaban PTR Pharma 15 mg
Se presentan envasados en blíster de PVC-PVdC/Alumino, en estuches de 28 ó 42 comprimidos recubiertos con película o en blisters unidosis, en envases de 100 x1.

Rivaroxaban PTR Pharma 20 mg
Se presentan envasados en blíster de PVC-PVdC/Alumino, en estuches de 28 comprimidos recubiertos con película o en blisters unidosis, en envases 100 x 1.

Titular de la autorización de comercialización

PTR Pharma Consulting, Lda.
Rua Brito Pais, 8C, 1495-028 Algés, Portugal

Responsable de la fabricación

Towa Pharmaceutical Europe, S.L.
C/Sant Martí 75-97, 08107, Martorelles, Barcelona, España.

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://aemps.gob.es/

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