

Prospecto: Información para el usuario

Rivaroxaban PTR Pharma 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 y para qué se utiliza

Rivaroxaban contiene la sustancia activa rivaroxaban y se usa en adultos para:

- prevenir la formación de coágulos de sangre en las venas después de una operación de sustitución de cadera o rodilla. Su médico le ha recetado este medicamento porque después de una operación tiene más riesgo de que se le formen coágulos de sangre.
- 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 mediante el bloqueo de un factor de la coagulación (factor Xa) y, por lo tanto, reduciendo la tendencia de la sangre a formar coágulos.

2. Antes de 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 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 aumente el riesgo de sangrado
- 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 moderada o 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, 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 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.

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 exactamente a las horas en que su médico se lo indique.
 - 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 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 pudiera 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), 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 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 cardíaco 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 PTR Pharma, porque el efecto de rivaroxaban 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 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 Rivaroxaban PTR Pharma, porque el efecto de rivaroxaban puede estar disminuido. Su médico decidirá si debe ser tratado con este medicamento y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

Embarazo y lactancia

No tome Rivaroxaban PTR Pharma 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 PTR Pharma 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 las venas después de una operación de sustitución de cadera o rodilla.

La dosis recomendada es un comprimido de rivaroxaban 10 mg una vez al día.

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.

Después de por lo menos 6 meses de tratamiento de los coágulos de sangre, la dosis recomendada es un comprimido de 10 mg una vez al día o un comprimido de 20 mg una vez al día. Su médico le ha recetado rivaroxaban 10 mg una vez al día.

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 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 el comprimido cada día, hasta que su médico se lo indique.
Trate de tomar un comprimido a la misma hora cada día, para ayudarle a recordarlo.
El médico decidirá durante cuánto tiempo debe seguir tomando el tratamiento.

Para prevenir la formación de coágulos de sangre en las venas después de una operación de sustitución de cadera o rodilla:

Tome el primer comprimido entre 6 y 10 horas después de la operación.
Si se ha sometido a una cirugía mayor de cadera, generalmente tomará comprimidos durante 5 semanas.
Si se ha sometido a una cirugía mayor de rodilla, generalmente tomará comprimidos durante 2 semanas.

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 olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Tome el siguiente comprimido al día siguiente y, después, siga tomando un comprimido cada día, como de costumbre. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Rivaroxaban PTR Pharma

No interrumpa el tratamiento con rivaroxaban sin hablar primero con su médico, porque este medicamento previene el desarrollo de una afección grave.

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) Rivaroxaban PTR Pharma puede causar sangrados que pueden poner en peligro la vida del paciente. Un 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:

Avisé 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, ya que pueden ser signos de sangrado.

Su médico decidirá entre mantenerle bajo una observación más estrecha o cambiarle el tratamiento.

Posibles efectos adversos que pueden ser signos de reacción cutánea grave

Avisé 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

Avisé 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 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

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 cardíaca
- sequedad de boca
- ronchas

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 como complicación después de 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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rivaroxaban PTR Pharma

- El principio activo es rivaroxaban. Cada comprimido contiene 10 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: macrogol 3350, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Rivaroxaban PTR Pharma 10 mg son redondos biconvexos, de color rosado, grabados con "E2" en una cara y lisos por la otra cara.

Se presentan envasados en blíster de PVC-PVdC/ Aluminio, en estuches de 10 y 30 comprimidos recubiertos con película, o blisters precortados unidos en envases de 100 x1.

También están disponibles en frascos de HDPE, en estuches de 30 comprimidos recubiertos con película.

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/>