

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Rivaroxabán Aristo y para qué se utiliza

Se le ha prescrito rivaroxabán porque

- se le ha diagnosticado un síndrome coronario agudo (grupo de trastornos que incluyen infarto de miocardio y angina inestable, un tipo de dolor grave en el pecho) y en su análisis de sangre se han encontrado unos resultados elevados en ciertas pruebas del corazón.  
Rivaroxabán reduce el riesgo de padecer otro infarto de miocardio en adultos, o bien reduce el riesgo de muerte a causa de una enfermedad del corazón o de los vasos sanguíneos.  
Le prescribirán rivaroxabán junto a otro medicamento. Su médico también le indicará que tome:
  - ácido acetilsalicílico, o bien
  - ácido acetilsalicílico más clopidogrel o ticlopidina o bien
- se le ha diagnosticado un riesgo alto de formación de un coágulo sanguíneo debido a una enfermedad arterial coronaria o a una enfermedad arterial periférica que causa síntomas.  
Rivaroxabán reduce el riesgo de formación de coágulos sanguíneos (acontecimientos aterotrombóticos) en los adultos.

Le prescribirán rivaroxabán junto a otro medicamento. Su médico también le indicará que tome ácido acetilsalicílico.

Rivaroxabán contiene la sustancia activa rivaroxabán, que 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 Rivaroxabán Aristo

### No tome Rivaroxabán

- 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 un síndrome coronario agudo y previamente ha sufrido una hemorragia o ha tenido un coágulo sanguíneo en el cerebro (ictus)
- si padece una enfermedad de las arterias coronarias o una enfermedad de las arterias periféricas y previamente ha sufrido una hemorragia en el cerebro (ictus) o una obstrucción de las arterias pequeñas que llevan la sangre a los tejidos profundos del cerebro (ictus lacunar) o si ha tenido un coágulo de sangre en el cerebro (ictus isquémico no lacunar) en el mes anterior
- si padece una enfermedad del hígado que pueda aumentar 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.

Rivaroxabán no se debe utilizar en combinación con otros medicamentos que reduzcan la coagulación de la sangre distintos del ácido acetilsalicílico o clopidogrel/ticlopidina, como por ejemplo, prasugrel o ticagrelor.

### 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, 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”)
  - 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 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
  - tiene más de 75 años
  - su peso es de 60 kg ó menos.
  - tiene una enfermedad arterial coronaria con insuficiencia cardíaca sintomática grave.

- 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.

**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 operación, 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 niños y adolescentes menores de 18 años**. No se dispone de suficiente información sobre su uso en niños y adolescentes.

#### **Otros medicamentos y Rivaroxabán**

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), 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), prasugrel y ticagrelor (ver sección “Advertencias y precauciones”))
  - 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 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 Rivaroxabán, porque el efecto de Rivaroxabán podría verse reducido. Su médico decidirá si debe ser tratado con Rivaroxabán y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que pudiera estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar 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 Rivaroxabán. 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 debe conducir ni utilizar máquinas si está afectado por estos síntomas.

### **Rivaroxabán contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar Rivaroxabán.

### **Rivaroxabán contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Rivaroxabán Aristo**

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**

La dosis recomendada es de un comprimido de 2,5 mg dos veces al día. Tome Rivaroxabán a la misma hora cada día (por ejemplo, un comprimido por la mañana y otro por la noche). Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

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.

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

Este medicamento no le será prescrito por sí solo.

Su médico le indicará que tome también ácido acetilsalicílico. Si recibe este medicamento después de un síndrome coronario agudo, es posible que su médico le indique que tome también clopidogrel o ticlopidina.

Su médico le indicará la dosis a tomar (generalmente entre 75 y 100 mg de ácido acetilsalicílico al día, o una dosis de 75 a 100 mg de ácido acetilsalicílico más una dosis diaria de 75 mg de clopidogrel o una dosis diaria estándar de ticlopidina).

#### **Cuándo iniciar el tratamiento con Rivaroxabán**

El tratamiento con Rivaroxabán debe iniciarse lo antes posible, una vez se ha estabilizado el síndrome coronario agudo, es decir, a partir de las 24 horas tras su admisión en el hospital y en el momento en que finalizaría el tratamiento anticoagulante por vía parenteral (mediante inyección).

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

#### **Si toma más Rivaroxabán 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**

No tome más de un comprimido en un solo día para compensar una dosis olvidada. Si olvida tomar una dosis, tome el siguiente comprimido a la hora habitual.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Rivaroxabán**

Tome Rivaroxabán de manera regular durante el tiempo que le indique su médico.

No interrumpa el tratamiento con Rivaroxabán sin hablar antes con su médico. Si deja de tomar este medicamento, puede aumentar su riesgo de padecer otro infarto de miocardio, un ictus o morir por una enfermedad relacionada con su corazón o sus vasos sanguíneos.

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. 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, 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:**

**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 (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 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
- sequedad de boca
- aumento de la frecuencia cardíaca
- 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)
- hinchazón localizada
- coloración amarillenta de la piel y en los ojos (ictericia)
- 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):

- 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)
- 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: <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 Aristo**

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 Aristo**

- El principio activo es rivaroxabán. Cada comprimido contiene 2,5 mg de rivaroxabán.
- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, hipromelosa 2910, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio. Ver sección 2 “Rivaroxabán Aristo contiene lactosa y



sodio”.

Recubrimiento con película del comprimido: hipromelosa 2910, dióxido de titanio (E 171), macrogol 400, óxido de hierro amarillo (E 172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos recubiertos con película de Rivaroxabán Aristo 2,5 mg son de color amarillo, redondos, biconvexos (6 mm de diámetro) y llevan grabado “2,5” en una cara, y lisos por la otra.

Se presentan en blisters transparentes de PVC/PVDC aluminio en estuches de cartón.

Estuches de 20, 28, 45, 56 o 196 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**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlín  
Alemania

#### **Responsable de la fabricación**

Labormed-Pharma S.A.  
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3  
Bucharest cod 032266  
Rumania

O

Alvogen Malta (Out-Licensing) Ltd. / AMOL Ltd.  
Malta Life Sciences Park  
Building 1, Level 4  
Sir Temi Zammit Buildings  
San Ġwann SĠN 3000  
Malta

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid. España

### **Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:**

Islandia	Rivaroxabán Aristo 2.5 mg filmuhúðaðar töflur
Austria	Rivaroxabán Aristo 2,5 mg Filmtabletten
Italia	Rivaroxabán Aristo
Noruega	Rivaroxabán Aristo 2.5 mg filmdrasjerte tabletter



España	Rivaroxabán Aristo 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suecia	Rivaroxabán Aristo 2.5 mg filmdragerade tabletter
Portugal	Rivaroxabán Aristo
Dinamarca	Rivaroxabán Aristo
Alemania	Rivaroxabán Aristo 2,5 mg Filmtabletten
Reino Unido	Rivaroxabán

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 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/>