

Prospecto: información para el usuario

Rivaroxaban Polpharma 15 mg + 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Envase de inicio de tratamiento

rivaroxaban

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 Polpharma y para qué se usa
2. Qué necesita saber antes de tomar Rivaroxaban Polpharma
3. Cómo tomar Rivaroxaban Polpharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rivaroxaban Polpharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rivaroxaban Polpharma y para qué se utiliza

Este medicamento contiene la sustancia activa 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.

Este medicamento 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 tomar Rivaroxaban Polpharma

No tome Rivaroxaban Polpharma

- si es alérgico al rivaroxabán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si sangra excesivamente
- si sufre una enfermedad o afección en un órgano del cuerpo que aumenta el riesgo de sangrado grave (por ejemplo, úlcera estomacal, lesión o sangrado en el cerebro, cirugía reciente del cerebro o de los ojos)
- si está tomando medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre (por ejemplo, warfarina, dabigatrán, apixabán o heparina), a excepción del cambio de tratamiento anticoagulante o de la administración de heparina por vía venosa o arterial para mantenerlas abiertas

- si tiene un síndrome coronario agudo y anteriormente tuvo un sangrado o un coágulo de sangre en el cerebro (accidente cerebrovascular)
- si padece la enfermedad de las arterias coronarias o enfermedad arterial periférica y anteriormente tuvo un sangrado en su cerebro (accidente cerebrovascular), o si se produjo un bloqueo de las arterias pequeñas que suministran sangre a los tejidos profundos del cerebro (accidente cerebrovascular lacunar), o si tuvo un coágulo sanguíneo en su cerebro (accidente cerebrovascular isquémico, no lacunar) en el mes anterior
- si sufre una enfermedad hepática que aumenta el riesgo de sangrado
- si está embarazada o en el periodo de lactancia

No tome Rivaroxaban Polpharma y dígame a su médico si alguno de estos casos se aplica a usted.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Este medicamento no debe ser usado en combinación con otros medicamentos que reducen la coagulación de la sangre, como prasugrel o ticagrelor, que no sean ácido acetilsalicílico y clopidogrel/ticlopidina.

Tenga cuidado especial con Rivaroxaban Polpharma

- si corre un mayor riesgo de sangrado, como podría ser el caso en las siguientes situaciones:
 - enfermedad renal grave, ya que su función renal puede afectar la cantidad del medicamento que funciona en su cuerpo
 - si está tomando medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre (por ejemplo, warfarina, dabigatrán, apixabán o heparina), en el caso de cambio de tratamiento anticoagulante o de la administración de heparina por vía venosa o arterial para mantenerlas abiertas (véase la sección “Otros medicamentos y Rivaroxaban Polpharma”)
 - trastornos hemorrágicos
 - presión arterial muy alta, no controlada por tratamiento médico
 - enfermedades del estómago o del intestino que pueden provocar sangrado, p. ej. inflamación de los intestinos o del estómago, o inflamación del esófago (garganta), p. ej. debido a la enfermedad por reflujo gastroesofágico (enfermedad en la que el ácido del estómago sube hacia el esófago)
 - un problema con los vasos sanguíneos en la parte posterior de los ojos (retinopatía)
 - una enfermedad pulmonar en la que sus bronquios se ensanchan y se llenan de pus (bronquiectasia), o previa hemorragia pulmonar
 - es mayor de 75 años
 - pesa 60 kg o menos
 - tiene una enfermedad de las arterias coronarias con insuficiencia cardíaca sintomática grave
- si tiene una válvula cardíaca protésica
- si sabe que tiene una enfermedad llamada síndrome antifosfolípido (un trastorno del sistema inmunitario que causa un mayor riesgo de coágulos sanguíneos), dígaselo a su médico quien decidirá si es necesario cambiar el tratamiento.

Si alguno de dichos casos se aplica a usted, dígaselo a su médico antes de tomar este medicamento. Su médico decidirá si usted debe ser tratado con este medicamento y si debe estar bajo observación más estricta.

Si usted necesita una intervención quirúrgica:

- es muy importante tomar este medicamento antes y después de la operación, exactamente en el momento que su médico le haya indicado.
- Si su operación implica el uso de un catéter o inyección en su columna vertebral (por ejemplo, para anestesia epidural o espinal, o reducción del dolor):
 - es muy importante tomar este medicamento antes y después de la inyección o retirada del catéter, exactamente en el momento que su médico le haya indicado

- informe a su médico inmediatamente si siente entumecimiento o debilidad en las piernas, o problemas con el intestino o la vejiga después de finalizar la anestesia, ya que se necesitará atención urgente.

Niños y adolescentes

Este medicamento **no se recomienda para personas menores de 18 años de edad**. No hay información suficiente sobre su uso en niños y adolescentes.

Uso de Rivaroxaban Polpharma con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos obtenidos sin receta.

- Si está tomando:

- algunos medicamentos para infecciones fúngicas (por ejemplo, fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), a menos que solamente sean aplicados sobre la piel
- comprimidos de ketoconazol (usados para tratar el síndrome de Cushing, cuando el cuerpo produce un exceso de cortisol)
- ciertos medicamentos para infecciones bacterianas (p. ej. claritromicina, eritromicina)
- ciertos medicamentos antivirales 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, tales como warfarina y acenocumarol, prasugrel y ticagrelor (véase la sección “Advertencias y precauciones”))
- medicamentos antiinflamatorios y analgésicos (por ejemplo, naproxeno o ácido acetilsalicílico)
- dronedarona, un medicamento para tratar los latidos cardíacos anormales
- 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 alguno de dichos casos se aplica a usted, dígaselo a su médico antes de tomar este medicamento, ya que el efecto de este medicamento puede aumentar. Su médico decidirá si usted debe ser tratado con este medicamento y si debe estar bajo observación más estricta.

Si su médico cree que usted corre mayor riesgo de desarrollar úlceras estomacales o intestinales, también podrá usar un tratamiento preventivo para las úlceras.

- Si usted está tomando:

- ciertos medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital)
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), un producto a base de hierbas usado para la depresión
- rifampicina, un antibiótico

Si alguno de dichos casos se aplica a usted, dígaselo a su médico antes de tomar este medicamento, ya que el efecto de este medicamento puede ser reducido. Su médico decidirá si usted debe ser tratado con Rivaroxaban Polpharma y si debe estar bajo observación más estricta.

Embarazo y lactancia

No tome este medicamento si está embarazada o en el periodo de lactancia. Si existe la posibilidad de que pueda quedar embarazada, use un método anticonceptivo eficaz mientras esté tomando este medicamento. Si queda embarazada mientras está tomando este medicamento, informe a su médico inmediatamente, y él decidirá cómo usted debe ser tratada.

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. Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar mareos (efecto adverso común) o desmayo (efecto adverso poco frecuente) (véase la sección 4, ‘Posibles efectos adversos’). No debe conducir ni usar máquinas si se ve afectado por estos síntomas.

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

3. Cómo tomar Rivaroxaban Polpharma

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.

Cuánto se debe tomar

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

Si tiene dificultad en tragar un comprimido entero, hable con su médico sobre otras formas de tomar este medicamento. El comprimido puede ser triturado y mezclado con agua o puré de manzana inmediatamente antes de tomarlo.

Si fuera necesario, su médico también podrá administrarle un comprimido triturado de este medicamento a través de una sonda gástrica.

Este medicamento no se le administrará solo. Su médico también le indicará que tome ácido acetilsalicílico. Si toma este medicamento después de un síndrome coronario agudo, su médico puede indicarle que también tome clopidogrel o ticlopidina.

Su médico le indicará cuánto debe tomar (generalmente entre 75 y 100 mg de ácido acetilsalicílico al día o una dosis diaria 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 comenzar a tomar Rivaroxaban Polpharma

El tratamiento con este medicamento después de un síndrome coronario agudo debe iniciarse lo antes posible después de la estabilización del síndrome coronario agudo, no antes de que transcurran 24 horas desde el ingreso al hospital y en el momento en que normalmente se suspendería la terapia de anticoagulación parenteral (mediante inyección).

Su médico le indicará cuándo comenzar el tratamiento con este medicamento si le han diagnosticado enfermedad coronaria o arteriopatía periférica.

Su médico decidirá cuánto tiempo deberá realizar el tratamiento.

Si toma más Rivaroxaban Polpharma del que debe

Contacte con su médico inmediatamente si ha tomado demasiados comprimidos de este medicamento. Tomar demasiado este medicamento aumenta el riesgo de sangrado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte 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 Polpharma

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida una dosis, tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Rivaroxaban Polpharma

Tome este medicamento de forma regular y durante el tiempo que su médico lo siga recetando.

No deje de tomar este medicamento sin hablar primero con su médico. Si deja de tomar este medicamento, puede aumentar el riesgo de tener otro ataque cardíaco o accidente cerebrovascular, o morir por causa de 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 sufran.

Al igual que otros medicamentos similares (agentes antitrombóticos), este medicamento puede causar sangrado que puede ser mortal. El sangrado excesivo puede provocar caída repentina de la presión arterial (shock). En ciertos casos, el sangrado puede no ser obvio.

Posibles efectos adversos que pueden ser signos de sangrado:

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

- sangrado prolongado o excesivo
- debilidad excepcional, cansancio, palidez, mareos, dolor de cabeza, hinchazón inexplicable, disnea, dolor en el pecho o angina de pecho, que pueden ser signos de sangrado.

Su médico puede decidir mantenerlo bajo observación más estricta o cambiar la forma de su tratamiento.

Posibles efectos adversos que pueden ser signos de reacción cutánea grave

Informe a su médico inmediatamente si experimenta las siguientes reacciones cutáneas:

- propagación de erupciones cutáneas intensas, ampollas o lesiones de la mucosa, p. ej. en la boca o en los ojos (síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica). Este efecto adverso es muy poco frecuente (menos de 1 en 10.000).
- una reacción farmacológica que causa erupción cutánea, fiebre, inflamación de los órganos internos, anomalías hematológicas y enfermedades sistémicas (síndrome de Dress). Este efecto adverso es muy poco frecuente (hasta 1 en 10.000).

Posibles efectos adversos que pueden ser signos de reacciones alérgicas graves

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

- hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta; dificultad para tragar; urticaria y dificultades para respirar; caída repentina de la presión arterial. Estos efectos adversos son muy poco frecuentes (reacciones anafilácticas, incluido el shock anafiláctico; pueden afectar hasta 1 en cada 10.000 personas) y poco frecuentes (angioedema y edema alérgico; pueden afectar hasta 1 en cada 100 personas).

Lista general de posibles efectos adversos:

Comunes (pueden afectar hasta 1 en cada 10 personas):

- reducción del número de los glóbulos rojos que pueden palidecer la piel y causar debilidad o disnea
- sangrado en el estómago o intestino, sangrado urogenital (incluyendo sangre en la orina y sangrado menstrual abundante), sangrado nasal, sangrado en las encías
- sangrado en el ojo (incluyendo el sangrado de la parte blanca de los ojos)
- sangrado en el tejido o una cavidad del cuerpo (hematoma, equimosis)
- 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 en las extremidades
- dolor en las extremidades
- alteración de la función de los riñones (puede ser observada en las pruebas realizadas por su médico)
- fiebre
- dolor de estómago, indigestión, sensación de estar enfermo o estar enfermo, estreñimiento, diarrea
- presión arterial baja (los síntomas pueden ser mareos o desmayos al ponerse de pie)
- disminución de la fuerza general y de la energía (debilidad, cansancio), dolor de cabeza, mareos
- sarpullido, irritación en la piel
- los análisis de sangre pueden mostrar un aumento en algunas enzimas hepáticas

Poco comunes (pueden afectar hasta 1 en cada 100 personas):

- sangrado en el cerebro o dentro del cráneo
- sangrado en una articulación que causa dolor e hinchazón
- trombocitopenia (bajo número de plaquetas que son las células que ayudan a la sangre a coagularse)
- reacciones alérgicas, incluidas reacciones alérgicas en la piel
- alteración de la función del hígado (puede ser observada en las pruebas realizadas por su médico)
- los análisis de sangre pueden mostrar un aumento del nivel de bilirrubina, de algunas enzimas pancreáticas o hepáticas o del número de plaquetas
- desmayo
- malestar
- latidos cardíacos más rápidos
- sequedad de boca
- urticaria

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 en cada 1.000 personas):

- sangrado hacia un músculo
- colestasis (disminución del flujo biliar), hepatitis incl. lesión hepatocelular (hígado inflamado, incluida lesión hepática)
- coloración amarillenta de la piel y de los ojos (ictericia)
- hinchazón localizada
- acumulación de sangre (hematoma) en la ingle, como complicación del procedimiento cardíaco en el que se inserta un catéter en la arteria de la pierna (pseudoaneurisma)

Desconocidos (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles):

- insuficiencia renal después de un sangrado grave
- aumento de la presión dentro de los músculos de las piernas o de los brazos después de una hemorragia que provoque dolor, hinchazón, sensación alterada, entumecimiento 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: 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 Polpharma

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 la caja y en el blíster 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rivaroxaban Polpharma

- 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 monohidrato, celulosa, microcristalino, croscarmelosa de sodio, hipromelosa, estearato de magnesio.

Capa de película de Rivaroxaban Polpharma 15 mg (Opadry II Rosa 33G240016): hipromelosa, dióxido de titanio (E171), lactosa monohidrato, macrogol 3000, triacetina, Rojo allura AC, laca de aluminio (E129), amarillo anaranjado S, laca de aluminio (E110), Índigo carmín, laca de aluminio (E132).

Capa de película de Rivaroxaban Polpharma 20 mg (Opadry II Rojo 33G250002): hipromelosa, dióxido de titanio (E171), lactosa monohidrato, macrogol 3000, triacetina, Rojo allura AC, laca de aluminio (E129), óxido de hierro, amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Rivaroxaban Polpharma 15 mg comprimidos recubiertos con película son de color rosa, redondos, biconvexos y tienen “15” grabado en una cara.

Rivaroxaban Polpharma 20 mg comprimidos recubiertos con película son rojos, redondos, biconvexos y tienen “20” grabado en una cara.

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

42 comprimidos recubiertos con película de rivaroxabán 15 mg y 7 comprimidos recubiertos con película de rivaroxabán 20 mg.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdańsk, Polonia

Responsable de la fabricación

FARMAPROJECTS S.A.U.
Parc Científic de Barcelona
C/ Baldiri Reixac, 4/12 i 15

08028 Barcelona, España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2023

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/>)

Tarjeta de Alerta Para el Paciente

Rivaroxaban Polpharma 2,5 mg (marque junto a la dosis prescrita)

Rivaroxaban Polpharma 10 mg (marque junto a la dosis prescrita)

Rivaroxaban Polpharma 15 mg (marque junto a la dosis prescrita)

Rivaroxaban Polpharma 20 mg (marque junto a la dosis prescrita)

- ◆ **Lleve siempre esta tarjeta con usted**
- ◆ **Presente esta tarjeta a cada médico o dentista antes del tratamiento**

Estoy bajo tratamiento anticoagulante con Rivaroxaban Polpharma (rivaroxabán)

Nombre:

Domicilio:

Fecha de nacimiento:

Peso:

Otros medicamentos/afecciones:

En caso de emergencia, por favor avisar a:

Nombre del médico:

Teléfono del médico:

Sello del médico:

Por favor, también avise a:

Nombre:

Teléfono:

Relación:

Información para los proveedores de servicios de salud:

- ◆ Los valores de INR no deben ser usados, ya que no son una medida confiable de la actividad anticoagulante de Rivaroxaban Polpharma.

¿Qué debo saber sobre Rivaroxaban Polpharma?

- ◆ Rivaroxaban Polpharma diluye la sangre, lo que previene la formación de coágulos de sangre peligrosos.
- ◆ Rivaroxaban Polpharma debe ser tomado exactamente según lo prescrito por su médico. Para garantizar la óptima protección contra los coágulos sanguíneos, **nunca omite ninguna dosis.**
- ◆ No debe dejar de tomar Rivaroxaban Polpharma sin consultar primero con su médico, ya que el riesgo de coágulos sanguíneos puede aumentar.
- ◆ Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier otro medicamento que esté tomando, haya tomado recientemente o piense tomar, antes de comenzar Rivaroxaban Polpharma.

◆ Informe a su proveedor de atención médica que está tomando Rivaroxaban Polpharma antes de cualquier cirugía o procedimiento invasivo.

¿Cuándo debo consultar a mi proveedor de atención médica?

Al tomar un anticoagulante como Rivaroxaban Polpharma, es importante tener en cuenta sus posibles efectos adversos.

El sangrado es el efecto adverso más común. No empiece a tomar Rivaroxaban Polpharma si sabe que corre el riesgo de sangrado, sin consultarlo primero a su médico. Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si tiene los siguientes signos o síntomas de sangrado:

- ◆ dolor
- ◆ hinchazón o molestia
- ◆ dolor de cabeza, mareos o debilidad
- ◆ equimosis fuera de lo normal, hemorragias nasales, sangrado de las encías, cortes con un sangrado que tarda mucho en ser detenido
- ◆ flujo menstrual o sangrado vaginal que es más abundante de lo normal
- ◆ sangre en la orina que puede ser de color rosa o marrón, heces rojas o negras
- ◆ tos con sangre o vómitos con sangre, o con material que parece café molido

¿Cómo debo tomar Rivaroxaban Polpharma?

◆ Para garantizar una protección óptima, Rivaroxaban Polpharma

- 2,5 mg puede tomarse con o sin alimentos
- 10 mg puede tomarse con o sin alimentos
- 15 mg debe tomarse con alimentos

20 mg debe tomarse con alimentos