

Prospecto: información para el usuario

Enkia 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Enkia 20 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 Enkia y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Enkia
3. Cómo tomar Enkia
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Enkia
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Enkia y para qué se utiliza

Enkia contiene el principio activo rivaroxabán.

Enkia se utiliza en adultos para:

- prevenir coágulos de sangre en el cerebro (ictus) y otros vasos sanguíneos de su cuerpo si tiene una forma de ritmo cardíaco irregular llamada 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.

Enkia se utiliza en niños y adolescentes menores de 18 años y con un peso corporal de 30 kg o más para:

- tratar los coágulos de sangre y prevenir la reaparición de coágulos de sangre en las venas o en los vasos sanguíneos de los pulmones, después de un tratamiento inicial de al menos 5 días con medicamentos inyectables utilizados para tratar los coágulos de sangre.

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. Antes de tomar Enkia

No tome Enkia

- 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 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
- si está embarazada o en período de lactancia.

No tome Enkia 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 Enkia.

Tenga especial cuidado con Enkia

- si presenta un riesgo aumentado de sangrado, como puede suceder en las siguientes situaciones:
 - insuficiencia renal grave en adultos e insuficiencia renal moderada o grave en niños y adolescentes, 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 Enkia”)
 - 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), o tumores localizados en el estómago, los intestinos, el tracto genital o el tracto urinario
 - 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 cardíaca
- si sabe que padece una enfermedad denominada síndrome antifosfolípídico (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.
- 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 este medicamento. 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 este medicamento 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 este medicamento, 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

Los comprimidos de Enkia **no están recomendados para niños con un peso corporal inferior a 30 kg.**

No dispone de suficiente información sobre el uso de Enkia en niños y adolescentes en las indicaciones para adultos.

Otros medicamentos y Enkia

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)
- 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 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 este medicamento, 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 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 aplica, informe a su médico antes de tomar este medicamento, 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 este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia. Si hay alguna posibilidad de que se quede embarazada, utilice un anticonceptivo fiable mientras toma de 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

Este medicamento puede causar mareos (efecto adverso frecuente) o desvanecimientos (efecto adverso poco frecuente) (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”). No deberá conducir, montar en bicicleta ni utilizar herramientas o máquinas si está afectado por estos síntomas.

Enkia 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 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Enkia

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.

Debe tomar este medicamento 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 este medicamento. El comprimido puede triturarse y mezclarse con agua o con puré de manzana, inmediatamente antes de tomarlo. Esta mezcla debe ser seguida inmediatamente por la comida.

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

Qué dosis tomar

Uso en adultos

- Para prevenir coágulos de sangre en el cerebro (accidente cerebrovascular) y otros vasos sanguíneos de su cuerpo

La dosis recomendada es un comprimido de Enkia 20 mg una vez al día.

Si tiene problemas de riñón, la dosis puede reducirse a un comprimido de Enkia 15 mg una vez al día.

Si necesita un procedimiento para tratar los vasos sanguíneos bloqueados en su corazón (llamada intervención coronaria percutánea - ICP con inserción de un stent), existe evidencia limitada para reducir la dosis a un comprimido de Enkia 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 correctamente) además de un medicamento antiagregante como clopidogrel.

- Para tratar coágulos de sangre en las venas de las piernas y coágulos de sangre en los vasos sanguíneos de los pulmones, y para prevenir la reaparición de coágulos de sangre

La dosis recomendada es un comprimido de Enkia 15 mg dos veces al día durante las primeras 3 semanas. Para el tratamiento después de 3 semanas, la dosis recomendada es un comprimido de Enkia 20 mg una vez al día.

Después de al menos 6 meses de tratamiento con coágulos de sangre, su médico puede decidir continuar el tratamiento con un comprimido de 10 mg una vez al día o un comprimido de 20 mg una vez al día.

Si tiene problemas renales y toma un comprimido de Enkia 20 mg una vez al día, su médico puede decidir reducir la dosis del tratamiento después de 3 semanas a un comprimido de Enkia 15 mg una vez al día si existe riesgo de sangrado, es mayor que el riesgo de tener otro coágulo de sangre.

Uso en niños y adolescentes

La dosis de Enkia depende del peso corporal y será calculada por el médico.

- La dosis recomendada para niños y adolescentes con un **peso corporal entre 30 kg y menos de 50 kg** es un comprimido de **Enkia 15 mg** una vez al día.
- La dosis recomendada para niños y adolescentes con un **peso corporal de 50 kg o más** es un comprimido de **Enkia 20 mg** una vez al día.

Tome cada dosis de este medicamento con una bebida (por ejemplo, agua o jugo) durante una comida. Tome los comprimidos todos los días aproximadamente a la misma hora. Considere configurar una alarma para recordarle.

Para padres o cuidadores: observe al niño para asegurarse de que se toma la dosis completa.

Dado que la dosis de este medicamento se basa en el peso corporal, es importante cumplir con las visitas programadas al médico porque es posible que sea necesario ajustar la dosis a medida que cambia el peso.

Nunca ajuste la dosis de este medicamento usted mismo. El médico ajustará la dosis si es necesario.

No divida el comprimido para intentar obtener una fracción de la dosis del comprimido. Si se requiere una dosis más baja, utilice otra formulación alternativa de rivaroxabán.

Para los niños y adolescentes que no pueden tragar los comprimidos enteros, utilice otra formulación alternativa de rivaroxabán.

Si no se dispone de otra formulación alternativa de rivaroxabán, puede triturar el comprimido de este medicamento y mezclarlo con agua o puré de manzana inmediatamente antes de tomarlo. Tome algo de comida después de tomar esta mezcla. Si es necesario, su médico también puede administrar el comprimido triturado de este medicamento a través de una sonda gástrica.

Si escupe la dosis o vomita

- menos de 30 minutos después de haber tomado este medicamento, tome una nueva dosis.
- más de 30 minutos después de haber tomado este medicamento, no tome una nueva dosis. En este caso, tome la siguiente dosis de este medicamento a la hora habitual.

Póngase en contacto con el médico si escupe la dosis o vomita repetidamente después de tomar este medicamento.

Cuándo tomar Enkia

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 prevenir la formación de coágulos de sangre en el cerebro (accidente cerebrovascular) y otros vasos sanguíneos del cuerpo:

Si es necesario restablecer los latidos de su corazón mediante un procedimiento llamado cardioversión, tome este medicamento a las horas que su médico le indique.

Si toma más Enkia del que debe

Llame inmediatamente a su médico si ha tomado demasiados comprimidos de este medicamento. Tomar demasiado de este 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 Enkia

Adultos, niños y adolescentes:

Si está tomando un comprimido de 20 mg o un comprimido de 15 mg una vez al día y ha olvidado una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No tome más de un comprimido en un solo día para compensar las dosis olvidadas. Tome el siguiente comprimido al día siguiente y, después, siga tomando un comprimido cada día.

Adultos:

Si está tomando un comprimido de 15 mg dos veces al día y ha olvidado una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No tome más de dos comprimidos de 15 mg en un solo día. Si olvida tomar una dosis, puede tomar dos comprimidos de 15 mg al mismo tiempo 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 Enkia

No interrumpa el tratamiento con este medicamento sin consultar primero con su médico, porque este medicamento 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 para reducir la formación de coágulos de sangre, este medicamento 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.

Avise inmediatamente a su médico si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas:

- Signos de sangrado

- sangrado en el cerebro o en el interior del cráneo (los síntomas pueden incluir dolor de cabeza, debilidad en un lado del cuerpo, vómitos, convulsiones, disminución del nivel de conciencia y rigidez en el cuello. Se trata de una emergencia médica grave. ¡Acuda inmediatamente al médico!).
- 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

Su médico puede decidir mantenerle bajo una observación más estrecha o cambiarle el tratamiento.

- Signos de reacciones graves en la piel

- 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).
- reacción a medicamentos que causa erupción, fiebre, inflamación de los órganos internos, anomalías en la sangre y enfermedad sistémica (síndrome DRESS).

La frecuencia de estos efectos adversos es muy rara (hasta 1 de cada 10.000 personas).

- Signos de reacciones alérgicas graves

- 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 las reacciones alérgicas graves 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 ENCONTRADOS EN ADULTOS, NIÑOS Y ADOLESCENTES

Frecuentes (pueden afectar hasta 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 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 personas)

- sangrado en el cerebro o en el interior del cráneo (ver arriba, signos de sangrado)
- 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 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 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
 - sangrado en el riñón, a veces con presencia de sangre en la orina, lo que provoca la incapacidad de los riñones para funcionar correctamente (nefropatía relacionada con anticoagulantes)
- 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)

Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes

En general, los efectos adversos observados en niños y adolescentes tratados con rivaroxabán fueron de tipo similar a los observados en adultos y fueron principalmente de gravedad leve a moderada.

Efectos adversos que se observaron con mayor frecuencia en niños y adolescentes:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- fiebre
- hemorragia nasal

- vómitos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- aumento de los latidos del corazón
- los análisis de sangre pueden mostrar un aumento de la bilirrubina (pigmento biliar)
- trombocitopenia (bajo número de plaquetas, que son células que ayudan a la coagulación de la sangre)
- sangrado menstrual abundante

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- los análisis de sangre pueden mostrar un aumento en una subcategoría de bilirrubina (bilirrubina directa, pigmento biliar)

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 Enkia


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 después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Comprimidos triturados

Los comprimidos triturados son estables en agua o puré de manzana hasta por 4 horas.

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 los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

COMPOSICIÓN DE ENKIA

- El principio activo es rivaroxabán.
Cada comprimido recubierto con película de 15 mg contiene 15 mg de rivaroxabán.
Cada comprimido recubierto con película de 20 mg contiene 20 mg de rivaroxabán.
- Los demás componentes son el núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, hipromelosa 2910, laurilsulfato sódico, celulosa microcristalina, estearato de magnesio; recubrimiento pelicular: hipromelosa 2910, dióxido de titanio E171, macrogol 4000, talco, óxido de hierro rojo E172, óxido de hierro amarillo E172 (para comprimido de 15 mg).

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Enkia 15 mg comprimidos recubiertos con película se presentan como comprimidos recubiertos con película biconvexos, redondos, de color marrón claro, con un diámetro de 6 mm, grabados con una “E” en una cara y lisos en la otra cara.

Enkia 20 mg comprimidos recubiertos con película se presentan como comprimidos recubiertos con película, redondos, biconvexos, de color rojo oscuro, con un diámetro de 7 mm, lisos por ambas caras.

Están disponibles en blisters transparentes de PVC/PVDC-aluminio en cajas de 10, 14, 28, 30, 42, 56, 90, 98 o 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Medochemie Ltd
1 – 10 Constantinoupoleos Str,
3011 Limassol,
Chipre

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Medochemie Ltd
1 – 10 Constantinoupoleos Str,
3011 Limassol,
Chipre

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2024.

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/>).