Prospecto: información para el usuario

Xariva 10 mg cápsulas duras 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 Xariva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Xariva
3. Cómo tomar Xariva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Xariva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Xariva y para qué se utiliza

Xariva contiene el principio activo rivaroxabán 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.

Xariva 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.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Xariva

No tome Xariva
- 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, dabigatrán, apixabán 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 Xariva 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 este medicamento.

Tenga especial cuidado con Xariva
- 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, dabigatrán, apixabán 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 Xariva"),
    - 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) 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 los 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.
- si lleva una prótesis valvular cardíaca,
- 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,
- 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 rivaroxabán antes y después de la cirugía, exactamente a las horas en que su médico se lo indique.

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

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

Otros medicamentos y Xariva
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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 (por ejemplo, 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),
    - 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 rivaroxabán 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 este medicamento, porque el efecto de rivaroxabán 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 rivaroxabán si está embarazada o en periodo de lactancia. Si hay alguna posibilidad de que se quede embarazada, utilice un anticonceptivo fiable mientras toma rivaroxabán. Si se queda embarazada mientras toma este medicamento, informe a su médico inmediatamente, quien decidirá cómo deberá tratarse.

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

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.

Xariva contiene lactosa y sodio
Este medicamento contiene lactosa. 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 cápsula; esto es, esencialmente "exento de sodio"**.**

3. Cómo tomar Xariva

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 una cápsula de rivaroxabán 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 una cápsula de 10 mg una vez al día o una cápsula de 20 mg una vez al día. Su médico le ha recetado rivaroxabán 10 mg una vez al día.

Trague la cápsula, preferiblemente con agua.
Rivaroxabán puede tomarse con o sin alimentos.

Si tiene dificultad para tragar la cápsula entera, consulte a su médico sobre otras formas de tomar rivaroxabán. El contenido de la cápsula puede mezclarse con agua o con puré de manzana, inmediatamente antes de tomarla.
Si es necesario, su médico también puede administrarle el contenido de la cápsula de este medicamento disuelto a través de una sonda gástrica.

Cuándo tomar Xariva
Tome este medicamento cada día, hasta que su médico se lo indique.
Trate de tomar este medicamento 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 la primera dosis de 6 a 10 horas después de la operación.
Si se ha sometido a una cirugía mayor de cadera, generalmente tomará rivaroxabán durante 5 semanas.
Si se ha sometido a una cirugía mayor de rodilla, generalmente tomará rivaroxabán durante 2 semanas.

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

Si toma más Xariva del que debe

Llame inmediatamente a su médico si ha tomado demasiadas cápsulas 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 Xariva
Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Tome la siguiente dosis al día siguiente y, después, siga tomando una cápsula cada día, como de costumbre.
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Xariva
No interrumpa el tratamiento con rivaroxabán sin hablar primero con su médico, porque rivaroxabán 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, rivaroxabán puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Al igual que otros medicamentos similares para reducir la formación de coágulos de sangre, rivaroxabán puede causar sangrados, que pueden poner en peligro la vida del paciente. El sangrado excesivo puede causar una caída repentina de la presión arterial (shock). En algunos casos el sangrado puede no ser evidente.

Avise a su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:
- **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 decidirá mantenerle bajo observación más estrecha o modificar su 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/necrólisis epidérmica tóxica).
- reacción a medicamentos que causa erupción, fiebre, inflamación de los órganos internos, anormalidades 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**

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

- 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:

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 de 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 del hígado

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 como complicación después de una cirugía cardíaca en la que se introduce un catéter en la arteria de la pierna (pseudoaneurisma)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
- acumulación de eosinófilos, un tipo de glóbulos blancos granulocíticos que causan inflamación en el pulmón (neumonía eosinofílica)

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

Frecuencia no conocida (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 por 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: 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 Xariva

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. En caso de duda, 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 Xariva
- El principio activo es rivaroxabán. Cada cápsula contiene 10 mg de rivaroxabán.
- Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, hipromelosa, laurilsulfato de sodio y estearato de magnesio;
Cubierta de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro rojo (E-172) y óxido de hierro negro (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase
Las cápsulas duras de Xariva 10 mg son de 15,9 mm de longitud (tamaño "3") con tapa y cuerpo opacos de color beige.
Xariva 10 mg se presenta en envases de 30 cápsulas duras en blíster de PVC/PVdC – lámina de aluminio.

Titular de la autorización de comercialización
Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa, Barcelona

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

España

Responsable de la fabricación
Zentiva, S.A.
B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3,
Bucarest, 032266,
Rumanía

o

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2024

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

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