Prospecto: información para el paciente

Rivaroxabán Cipla 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Rivaroxabán Cipla y para qué se utiliza

Se le ha prescrito este medicamento 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
  - 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. En algunos casos, si se le administra este medicamento después de una intervención para abrir una arteria estrechada o cerrada de la pierna con el fin de restablecer el flujo sanguíneo, su médico puede recetarle también clopidogrel para que lo tome además del ácido acetilsalicílico durante un breve periodo de tiempo.

Este medicamento contiene el principio activo 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.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rivaroxabán Cipla

No tome Rivaroxabán Cipla

- 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 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 este medicamento.

Este medicamento no se debe utilizar en combinación con otros medicamentos que reduzcan la coagulación de la sangre distintos del ácido acetilsalicílico y 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, 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 Rivaroxabán Cipla”).
  - 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 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.
  - si pesa menos de 60 kg.
  - 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

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

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 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 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 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

Este medicamento **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 Cipla

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 este medicamento, 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 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

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

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 podría verse reducido. Su médico decidirá si debe ser tratado con este medicamento y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, no tome este medicamento. 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 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, montar en bicicleta ni utilizar herramientas o máquinas si está afectado por estos síntomas.

Rivaroxabán Cipla 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 Rivaroxabán Cipla

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.

Le prescribirán rivaroxabán junto a otro medicamento.

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

Si se le administra rivaroxabán después de una intervención para abrir una arteria estrechada o cerrada de la pierna con el fin de restablecer el flujo sanguíneo, su médico puede recetarle también clopidogrel para que

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

lo tome además del ácido acetilsalicílico durante un breve periodo de tiempo.

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 Cipla
El tratamiento con rivaroxabán después de un síndrome coronario agudo 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).

Su médico le indicará cuándo iniciar el tratamiento con rivaroxabán si se le ha diagnosticado una enfermedad arterial coronaria o una enfermedad arterial periférica.

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

Recuerde llevar su tarjeta de información para el paciente con usted en todo momento. Informe al médico y al dentista que le están tratando que está tomando rivaroxabán.

Si toma más Rivaroxabán Cipla 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 Cipla
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 Cipla
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 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. Un sangrado excesivo puede

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

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 del 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 entre 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, 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**
  - 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 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),

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

- 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 cardiaca,
- 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).

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 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 Rivaroxabán Cipla

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 cada blíster 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 4 horas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

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

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rivaroxabán Cipla

- El principio activo es rivaroxabán. Cada comprimido contiene 2,5 mg de rivaroxabán.
- Los demás componentes (excipientes) son:
  Núcleo del comprimido: croscarmelosa sódica, hipromelosa, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, laurilsulfato de sodio. Ver sección 2 "Rivaroxabán Cipla contiene lactosa y sodio".
  Material de recubrimiento: hipromelosa 2910 (E 464), óxido de hierro amarillo (E 172), macrogol (E 1521), dióxido de titanio (E 171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Rivaroxabán Cipla 2,5 mg comprimidos recubiertos con película, son de color amarillo, redondos, biconvexos, 6,0 ± 0,20 mm de diámetro, grabados con "2.5" en una cara y liso en la otra.
Se presentan en blísteres de PVC/PVDC/Lámina de aluminio envasados en cajas de 14, 56, 98, 168 y 196 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Junto con el prospecto de este medicamento, se incluye una tarjeta de información para el paciente. Esta tarjeta de información al paciente incluye información que será útil para los pacientes y alertará a otros médicos de que el paciente está tomando rivaroxabán. Se debe recomendar al paciente que lleve siempre consigo esta tarjeta.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box-19,
2018, Amberes,
Bélgica

Responsable de la fabricación
Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box-19,
2018, Amberes,
Bélgica

O

Alterno AD D.O.O.,
Brnčičeva ulica 29,
Ljubljana-Črnuče, 1231,
Eslovenia

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

Representante local
Cipla Europe NV sucursal en España,
C/Guzmán el Bueno, 133 Edificio Britannia,
28003, Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania:	Rivaroxaban Cipla 2.5 mg Filmtabletten
España:	Rivaroxabán Cipla 2,5 comprimidos recubiertos con película EFG
Noruega:	Rivaroxaban Cipla
Francia:	Rivaroxaban Cipla 2.5 mg Comprimé pelliculé
Italia:	Rivaroxaban Cipla
Dinamarca:	Rivaroxaban Cipla 2,5 mg filmovertrukne tabletter
Irlanda:	Rivaroxaban Azure 2.5 mg Film-Coated Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 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/.

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