

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:  
RIVAROXABAN**

**Fecha de publicación:** 20/05/2019

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para mas información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación:** 22/07/2019

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento** (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~)

## FICHA TÉCNICA

### 4.8 Reacciones adversas

#### Trastornos renales y urinarios

Hemorragia del tracto urogenital (incl. hematuria y menorragia<sup>B</sup>), insuficiencia renal (incl. creatinina elevada en sangre, urea elevada en sangre) <sup>A</sup>

## PROSPECTO

### 3. Cómo tomar Rivaroxaban

Debe tomar Rivaroxaban 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 Rivaroxaban. El comprimido puede triturarse y mezclarse con agua o con puré de manzana, inmediatamente antes de tomarlo. A continuación, tome alimentos.

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

Trague los comprimidos, preferiblemente con agua.

Tome Xarelto acompañado de alimentos.

~~Si tiene dificultad para tragar el comprimido entero, consulte a su médico sobre otras formas de tomar Xarelto. El comprimido puede triturarse y mezclarse con agua o con puré de manzana, inmediatamente antes de tomarlo. A continuación, tome alimento.~~

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

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)