

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

Anticoagulantes orales de acción directa: apixabán; dabigatrán etexilato; edoxabán; rivaroxabán

Fecha de publicación: 03/05/2019

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 más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 03/07/2019

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

Rivaroxabán/apixabán/edoxabán/dabigatrán etexilato

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Pacientes con síndrome antifosfolipídico

No se recomienda el uso de anticoagulantes orales de acción directa (ACOD) como rivaroxabán/apixabán/edoxabán/dabigatrán etexilato en pacientes con antecedentes de trombosis a los que se les haya diagnosticado síndrome antifosfolipídico. Particularmente en pacientes con triple positividad (anticoagulante lúpico, anticuerpos anticardiolipina y anticuerpos anti-beta 2-glicoproteína I), el tratamiento con ACOD podría asociarse a mayores tasas de episodios trombóticos recurrentes que el tratamiento con antagonistas de la vitamina K.



Rivaroxabán

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Pacientes con síndrome antifosfolipídico con triple positividad de alto riesgo

En un estudio multicéntrico, aleatorizado, abierto y patrocinado por el investigador con validación enmascarada de los criterios de valoración, se comparó rivaroxabán con warfarina en pacientes con antecedentes de trombosis, a los que se les había diagnosticado síndrome antifosfolipídico y que presentaban un alto riesgo de sufrir episodios tromboembólicos (positivos en las 3 pruebas de anticuerpos antifosfolípidos: anticoagulante lúpico, anticuerpos anticardiolipina y anticuerpos anti-beta 2-glicoproteína I). El ensayo se finalizó prematuramente tras la inclusión de 120 pacientes debido a un exceso de episodios en los pacientes del grupo de rivaroxabán. El seguimiento medio fue de 569 días. Se aleatorizó a 59 pacientes al grupo de rivaroxabán 20 mg (15 mg en el caso de los pacientes con un aclaramiento de creatinina (CrCl) < 50 ml/min) y 61 al grupo de warfarina (INR de 2,0-3,0). Se produjeron episodios tromboembólicos en el 12 % de los pacientes aleatorizados al grupo de rivaroxabán (4 accidentes cerebrovasculares isquémicos y 3 infartos de miocardio). No se notificaron episodios en los pacientes aleatorizados al grupo de warfarina. Se observaron hemorragias importantes en 4 pacientes (7 %) del grupo de rivaroxabán y 2 pacientes (3 %) del grupo de warfarina.

PROSPECTO

Rivaroxabán/dabigatrán etexilato

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Xarelto/Pradaxa

Tenga especial cuidado con Xarelto/Pradaxa

- 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.

Apixabán/edoxabán

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eliquis/Lixiana/Roteas

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Eliquis/Lixiana/Roteas

- 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.

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

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm