

# Rivarex

Rivaroxabán 10, 15 y 20 mg

EVEREX  
PHARMACEUTICALS

Comprimidos recubiertos

10<sup>mg</sup> 15<sup>mg</sup> 20<sup>mg</sup>

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Lea la Información para el Paciente que acompaña el producto RIVAREX comprimidos recubiertos antes de comenzar a utilizarlo y cada vez que necesite un nuevo envase. Puede haber nueva información. El folleto no reemplaza la consulta médica sobre su condición médica o sobre su tratamiento.**

*Este medicamento le ha sido prescripto únicamente a usted. No le dé a nadie más ni lo use para otras enfermedades.*

**Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto**

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

## **CONTENIDO DEL PROSPECTO**

1. Qué es RIVAREX y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar RIVAREX
3. Cómo tomar RIVAREX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de RIVAREX
6. Información adicional

### **1. QUÉ ES RIVAREX Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

RIVAREX contiene la sustancia activa Rivaroxabán y está indicado en adultos:

- RIVAREX 10 mg: para la prevención del Tromboembolismo Venoso (TEV) en pacientes sometidos a una intervención quirúrgica ortopédica mayor de las extremidades inferiores.
  - RIVAREX 15 mg y 20 mg: para la prevención de accidente cerebrovascular y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular.
  - RIVAREX 10 mg, 15 mg y 20 mg: para el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y embolismo pulmonar (EP), y para la prevención de la TVP y el EP recurrentes.
- Rivaroxabán pertenece a un grupo de medicamentos llamados agentes

antitrombóticos. Actúa bloqueando un factor de la coagulación (factor Xa) de la sangre y por lo tanto, reduce la tendencia de la sangre a formar coágulos.

## **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR RIVAREX**

### **No tome RIVAREX:**

- si es alérgico a Rivaroxabán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si sangra excesivamente
- si padece una enfermedad del hígado que aumente 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 RIVAREX.

#### Tenga especial cuidado con RIVAREX

- Si presenta una enfermedad renal moderada o grave.
- Si presenta un riesgo aumentado de sangrado, como puede suceder en las siguientes situaciones:
  - 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, úlcera activa o úlcera reciente.
  - Problema en los vasos sanguíneos de la parte posterior de sus ojos (retinopatía).
  - Hemorragia intracraneal o intracerebral reciente (sangrado en el cerebro).
  - Operación reciente en el cerebro, en la columna vertebral o en los ojos.
  - 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.

*Informe a su médico si presenta alguna de estas situaciones antes de tomar RIVAREX.*

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

No se recomienda RIVAREX si presenta presión arterial inestable o se planea otro tratamiento o procedimiento quirúrgico para retirar el coágulo sanguíneo de los pulmones.

#### Si necesita una intervención quirúrgica:

- Es muy importante tomar RIVAREX 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 RIVAREX, 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

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

## Uso de RIVAREX con otros medicamentos

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., Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol), salvo si sólo se aplican en la piel
- 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 cardiaco irregular

Si alguna de las circunstancias anteriores le aplica, informe a su médico antes de tomar RIVAREX, 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 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 aplica, informe a su médico antes de tomar RIVAREX, 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.

Durante el tratamiento con RIVAREX u otro agente antitrombótico, la inyección intramuscular puede causar hematomas, por lo que se debe evitar.

## Embarazo y lactancia

No tome RIVAREX si está embarazada o si está en período de lactancia. Si hay alguna posibilidad de que se quede embarazada, utilice un anticonceptivo fiable mientras toma RIVAREX. Si se queda embarazada mientras toma este medicamento, informe a su médico inmediatamente, quien decidirá cómo deberá tratarse.

## Conducción y uso de máquinas

RIVAREX puede causar mareos (efecto adverso frecuente) o desvanecimientos (efecto adverso poco frecuente) (ver sección 4 "Posibles efectos adversos"). No deberá conducir ni utilizar máquinas si está afectado por estos síntomas.

### RIVAREX contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### Uso de RIVAREX a largo plazo

En ensayos clínicos se observaron con más frecuencia hemorragias a nivel de mucosas (p.ej. epistaxis, gingival, gastrointestinal, génito-urinaria) y anemia en los pacientes que recibían Rivaroxabán a largo plazo respecto a los que recibían tratamiento con AVK. Por ello, además de un seguimiento clínico adecuado, su médico deberá realizar determinaciones de hemoglobina y hematocrito que podrían ser útiles para detectar hemorragias ocultas cuando se considere apropiado.

## **3. CÓMO TOMAR RIVAREX**

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

1. La dosis recomendada para la prevención de TEV en las intervenciones quirúrgicas ortopédicas mayores es de un comprimido recubierto de 10 mg, una vez al día.

2. Para prevenir la formación de coágulos de sangre en el cerebro (accidente cerebrovascular) o en otros vasos sanguíneos del organismo.

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

Si padece problemas en los riñones, la dosis puede disminuirse a un comprimido de 15 mg una vez al día.

3. 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, la dosis recomendada es de un comprimido de 15 mg dos veces al día durante las 3 primeras semanas.

Para el tratamiento después de 3 semanas, la dosis recomendada es de un comprimido de 20 mg una vez al día.

Si padece problemas en los riñones, su médico podría decidir reducirle la dosis del tratamiento a un comprimido de 15 mg una vez al día pasadas 3 semanas si el riesgo de sangrado es superior al riesgo de tener otro coágulo de sangre.

Tome los comprimidos, preferentemente con agua.

El comprimido de RIVAREX 10 mg puede tomarse con o sin alimentos.

Los comprimidos recubiertos de RIVAREX de 15 mg y de RIVAREX 20 mg deben administrarse con los alimentos.

Si tiene dificultad para tragar el comprimido entero, consulte a su médico sobre otras formas de tomar RIVAREX. 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 RIVAREX triturado a través de una sonda gástrica.

### Cuándo tomar RIVAREX

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.

### **Rivaroxabán 10 mg**

Tome el primer comprimido de 10 mg 6-10 horas después de la operación. Después tome un comprimido de 10 mg cada día como se lo indicaron.

Si ha sido sometido a una cirugía mayor de cadera, tomará normalmente los comprimidos de 10 mg durante 5 semanas.

Si ha sido sometido a una cirugía mayor de rodilla, tomará normalmente los comprimidos de 10 mg durante 2 semanas.

Si es necesario normalizar el latido del corazón mediante un procedimiento denominado cardioversión, tome RIVAREX a las horas que su médico le haya indicado.

### Si toma más RIVAREX del que debe

Tomar demasiado Rivaroxabán aumenta el riesgo de sangrado.

**En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o comuníquese con los Centros de Toxicología:**

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital General de Agudos J. A. Fernandez Tel.: (011) 4808-2655

Centro de Asistencia Toxicología La Plata Tel.: (0221) 451-5555

### Si olvidó tomar RIVAREX

1. Si está tomando un comprimido de 10 mg una vez al día, tómela inmediatamente y continúe al día siguiente con la toma una vez al día, como antes. No tome una dosis doble para compensar un comprimido olvidado.

2. Si está tomando un comprimido de 20 mg o un comprimido de 15 mg una vez al día, y olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No tome más de un comprimido en un solo día para compensar una dosis olvidada. Tome el siguiente comprimido al día siguiente y, después, siga tomando un comprimido cada día.

3. Si está tomando un comprimido de 15 mg dos veces al día, y olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No tome más de dos comprimidos de 15 mg en un solo día. Si se olvidó tomar una dosis, puede tomar dos comprimidos de 15 mg a la vez, 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 RIVAREX**

No interrumpa el tratamiento con RIVAREX sin consultar primero con su médico, porque Rivaroxabán 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, Rivaroxaban puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

*Informe a su médico o farmacéutico si considera que cualquiera de los eventos adversos que presenta es serio, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.*

Al igual que otros medicamentos similares (antitrombóticos) RIVAREX 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.

Posibles efectos adversos que pueden ser signos de sangrado:

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

1. sangrado prolongado o excesivo
2. debilidad excepcional, cansancio, palidez, mareos, dolor de cabeza, hinchazón inexplicable, dificultad para respirar, dolor en el pecho o angina de pecho, que pueden ser signos de sangrado.

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

#### **Lista general de posibles efectos adversos:**

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

1. Sangrado del estómago o del intestino,
2. Hemorragia urogenital (incluyendo sangre en la orina y sangrado menstrual abundante)
3. Hemorragia nasal
4. Sangrado de las encías
5. Sangrado en el ojo (incluyendo sangrado en la parte blanca del ojo)
6. Sangrado hacia un tejido o cavidad del organismo (hematoma, cardenales)
7. Tos con sangre
8. Sangrado después de una operación
9. Hinchazón de las extremidades
10. Dolor de las extremidades
11. Fiebre
12. Disminución de los glóbulos rojos que puede causar palidez y debilidad o dificultad para respirar
13. Dolor de estómago, indigestión
14. Mareo o sensación de mareo
15. Estreñimiento, diarrea
16. Presión arterial baja (los síntomas pueden ser sensación de mareo o desvanecimiento al ponerse de pie)
17. Disminución general de la fuerza y la energía (debilidad, cansancio), dolor de cabeza,
18. Sarpullido, picor de la piel
19. Alteración de la función de los riñones (puede verse en los análisis realizados por el médico)
20. Los análisis de sangre pueden mostrar un aumento de algunas enzimas hepáticas

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

1. Sangrado en el cerebro o en el interior del cráneo
2. Sangrado en una articulación, que causa dolor e hinchazón
3. Exudación de sangre o líquido de la herida quirúrgica
4. Sensación de malestar
5. Desmayo
6. Sequedad de boca
7. Aumento de la frecuencia cardíaca
8. Reacción alérgica, incluyendo reacción alérgica de la piel
9. Ronchas
10. Alteración de la función del hígado (puede verse en los análisis realizados por el médico)
11. Los análisis de sangre pueden mostrar un aumento de la bilirrubina, de algunas enzimas pancreáticas o del número de plaquetas.

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

1. Sangrado en un músculo
2. Hinchazón localizada
3. Coloración amarillenta de la piel y en los ojos (ictericia)
4. 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):

1. 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)
2. Insuficiencia renal después de una hemorragia grave.

Los siguientes efectos adversos han sido comunicados después de la comercialización de Rivaroxabán:

1. Angioedema y edema alérgico (hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta)
2. Colestasis (disminución del flujo de la bilis), hepatitis, incluyendo lesión hepatocelular (inflamación o lesión de hígado)
3. Trombocitopenia (número bajo de plaquetas, células que ayudan a la coagulación de la sangre).

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 el prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:  
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>  
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. CONSERVACIÓN DE RIVAROXABÁN

Consérvese a temperatura ambiente hasta 30°C, en su envase original.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice RIVAREX después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y en los blísters. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

**Mantenga RIVAREX Comprimidos recubiertos y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

A veces los medicamentos se prescriben para condiciones que no se mencionan en los prospectos con Información para el Paciente. No utilice RIVAREX Comprimidos recubiertos para una condición para la cual no se lo haya prescrito.

Este prospecto sintetiza la información más importante sobre RIVAREX Comprimidos recubiertos. Si Ud. desea obtener más información hable con su médico. Ud. también le puede preguntar a su médico o farmacéutico por información sobre RIVAREX que está destinada a los profesionales.

### ¿Cuáles son los ingredientes que componen RIVAREX Comprimidos recubiertos?

**Principios activos:** Rivaroxabán

**Excipientes:** Celulosa Microcristalina PH-200, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Lactosa Monohidrato CD, Opadry II HP 85F28751, Lauril Sulfato de Sodio y Óxido de Hierro Rojo.

**Presentaciones:** Envases conteniendo 10, 30 y 100 comprimidos.

## MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°: 59386

**Directora Técnica:** Silvia. A. Manuel - Farmacéutica

### EVEREX Argentina S.A.

García de Cossio 6160, CABA, Argentina.

**Elaborado en:** Galicia 2652, CABA.

PRMA0138-01

# Rivarex

Rivaroxabán 10, 15 y 20 mg

 **EVEREX**  
PHARMACEUTICALS