

Prospecto: información para el usuario

Xarelto 10 mg comprimidos recubiertos con película rivaroxaban

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

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

1. Qué es Xarelto y para qué se utiliza

Xarelto contiene la sustancia activa rivaroxaban 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.

Xarelto 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Xarelto

No tome Xarelto

- si es alérgico a rivaroxaban 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, dabigatran, apixaban 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 Xarelto 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 Xarelto.

Tenga especial cuidado con Xarelto

- 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, dabigatran, apixaban 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 Xarelto”)
 - 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)
 - 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, una hemorragia previa de los pulmones
- si lleva una prótesis valvular cardiaca
- 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 Xarelto. 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 Xarelto 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 Xarelto 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

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

Otros medicamentos y Xarelto

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., ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), a menos que sólo se apliquen en la piel
 - algún medicamento antiviral para el VIH / SIDA (p. ej., ritonavir)
 - otros medicamentos para disminuir la coagulación de la sangre (por ejemplo, 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 Xarelto, porque el efecto de Xarelto 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 Xarelto, porque el efecto de Xarelto puede estar disminuido. Su médico decidirá si debe ser tratado con Xarelto y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

Embarazo y lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

Xarelto 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.

Xarelto contiene lactosa.

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

3. Cómo tomar Xarelto

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 un comprimido de Xarelto 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 un comprimido de 10 mg una vez al día o un comprimido de 20 mg una vez al día. Su médico le ha recetado Xarelto 10 mg una vez al día.

Trague el comprimido, preferentemente con agua.

Xarelto puede tomarse con o sin 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.

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

Cuándo tomar Xarelto

Tome el comprimido cada día, hasta que su médico se lo indique.

Trate de tomar un comprimido a la misma hora cada día, para ayudarlo 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 el primer comprimido 6 a 10 horas después de la operación.

Si se ha sometido a una cirugía mayor de cadera, generalmente tomará comprimidos durante 5 semanas.

Si se ha sometido a una cirugía mayor de rodilla, generalmente tomará comprimidos durante 2 semanas.

Si toma más Xarelto del que debe

Llame inmediatamente a su médico si ha tomado demasiados comprimidos de Xarelto. Tomar demasiado Xarelto aumenta el riesgo de sangrado.

Si olvidó tomar Xarelto

Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Tome el siguiente comprimido al día siguiente y, después, siga tomando un comprimido cada día, como de costumbre.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Xarelto

No interrumpa el tratamiento con Xarelto sin hablar primero con su médico, porque Xarelto 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, Xarelto puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Al igual que otros medicamentos similares (antitrombóticos), Xarelto puede causar sangrados, que pueden poner en peligro la vida del paciente. El sangrado excesivo puede causar una disminución súbita de la presión arterial (shock). En algunos casos el sangrado puede no ser evidente.

Posibles efectos adversos que pueden ser signos de sangrado:

Avise a su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:

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

Su médico decidirá mantenerle bajo observación más estrecha o modificar su tratamiento.

Posibles efectos adversos que pueden ser signos de reacción cutánea grave:

Avise inmediatamente a su médico si experimenta reacciones en la piel tales como 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). La frecuencia de este efecto adverso es muy rara (menos de 1 de cada 10.000).

Lista general de posibles efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- 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
- fiebre
- disminución de los glóbulos rojos que puede causar palidez y debilidad o dificultad para respirar
- 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
- alteración de la función de los riñones (puede verse en los análisis realizados por el médico)
- los análisis de sangre pueden mostrar un aumento de algunas enzimas del hígado

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- sangrado en el cerebro o en el interior del cráneo
- sangrado en una articulación, que causa dolor e hinchazón
- desvanecimiento
- sensación de malestar
- sequedad de boca
- aumento de la frecuencia cardíaca
- reacción alérgica, incluyendo reacción alérgica de la piel
- ronchas
- 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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- sangrado en un músculo
- hinchazón localizada
- coloración amarillenta de la piel y en los ojos (ictericia)
- 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)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- 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)
- insuficiencia renal después de una hemorragia grave.

Los siguientes efectos adversos han sido comunicados después de la autorización:

- angioedema y edema alérgico (hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta)
- colestasis (disminución del flujo de la bilis), hepatitis, incluyendo lesión hepatocelular (inflamación o lesión de hígado)
- 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 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 Xarelto

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.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Xarelto

- El principio activo es rivaroxaban. Cada comprimido contiene 10 mg de rivaroxaban.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, monohidrato de lactosa, hipromelosa, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio.
Recubrimiento pelicular del comprimido: macrogol 3350, hipromelosa, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro rojo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Xarelto 10 mg son redondos biconvexos, de color rojo claro, y llevan grabada la cruz BAYER en una cara, y un “10” y un triángulo en la otra. Se presentan envasados en blíster, en estuches de 5, 10, 14, 28, 30 ó 98 comprimidos recubiertos con película, o blisters precortados unidos en envases de 10 x 1 ó 100 x 1, o en envases múltiples que contienen 10 estuches de 10 x 1 comprimidos recubiertos con película o en frascos de 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemania

Responsable de la fabricación

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Alemania

Bayer HealthCare Manufacturing Srl
Via delle Groane, 126
20024 Garbagnate Milanese
Italia

Bayer Bitterfeld GmbH
Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1
06803 Bitterfeld-Wolfen
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2017.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.