

Prospecto: información para el usuario

Xarelto 2,5 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

Se le ha prescrito Xarelto 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.

Xarelto 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 Xarelto junto a otro medicamento. Su médico también le indicará que tome:

- ácido acetilsalicílico, o bien
- 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. Xarelto reduce el riesgo de formación de coágulos sanguíneos (acontecimientos aterotrombóticos) en los adultos.

Le prescribirán Xarelto junto a otro medicamento. Su médico también le indicará que tome ácido acetilsalicílico.

Xarelto contiene la sustancia activa rivaroxaban, 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.

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 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 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.

Xarelto no se debe utilizar en combinación con otros medicamentos que reduzcan la coagulación de la sangre distintos del ácido acetilsalicílico o clopidogrel/ticlopidina, como por ejemplo, prasugrel o ticagrelor.

Tenga especial cuidado con Xarelto

- 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, 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 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
 - su peso es de 60 kg ó menos.
- si lleva una prótesis valvular cardíaca

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 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 Xarelto, 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

Xarelto **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 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., 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 Xarelto, porque el efecto de Xarelto 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 aplican, informe a su médico antes de tomar Xarelto, porque el efecto de Xarelto podría verse reducido. Su médico decidirá si debe ser tratado con Xarelto y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, no tome Xarelto. Si hay alguna posibilidad de que se quede embarazada, utilice un anticonceptivo fiable mientras toma Xarelto. Si se queda embarazada mientras toma Xarelto, informe inmediatamente a su médico, 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 debe conducir ni utilizar máquinas si está afectado por estos síntomas.

Xarelto 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 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

La dosis recomendada es de un comprimido de 2,5 mg dos veces al día. Tome Xarelto 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 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.

Le prescribirán Xarelto junto a otro medicamento.

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

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 Xarelto

El tratamiento con Xarelto 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 Xarelto 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.

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

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 Xarelto

Tome Xarelto de manera regular durante el tiempo que le indique su médico.

No interrumpa el tratamiento con Xarelto 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 (antitrombóticos) Xarelto 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:

- 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, ya que pueden ser signos de sangrado.

Su médico decidirá entre mantenerle bajo una observación más estrecha o cambiarle el tratamiento.

Posibles efectos adversos que pueden ser signos de reacción cutánea grave

Avisé 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 (hasta 1 de cada 10.000).
- reacción a medicamentos que causa erupción, fiebre, inflamación de los órganos internos, anormalidades hematológicas y enfermedad sistémica (síndrome DRESS). La frecuencia de este efecto adverso es muy rara (hasta 1 de cada 10.000).

Posibles efectos adversos que pueden ser signos de reacción alérgica grave

Avisé inmediatamente a su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- 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 estos efectos adversos 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 pacientes)

- 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 pacientes)

- sangrado en el cerebro o en el interior del cráneo
- 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 cardíaca
- sequedad de boca
- ronchas

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- 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).

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 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 o frasco después de “CAD” o “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento 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 2,5 mg de rivaroxaban.

- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, hipromelosa 2910, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio. Ver sección 2 “Xarelto contiene lactosa y sodio”.
Recubrimiento con película del comprimido: macrogol 3350, hipromelosa 2910, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Xarelto 2,5 mg son de color amarillo pálido, redondos, biconvexos y llevan grabada la cruz BAYER en una cara, y “2.5” y un triángulo en la otra.

Se presentan envasados

- en blísters, en estuches de 14, 20, 28, 30, 56, 60, 98, 168 ó 196 comprimidos recubiertos con película, o bien
- en blísters unidosis, en envases de 10 x 1 ó 100 x 1, o bien
- en envases múltiples que contienen 10 estuches, cada uno conteniendo 10 x 1 comprimidos recubiertos con película, o bien
- 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

El fabricante puede ser identificado por el número de lote impreso en la solapa lateral del estuche y en cada blíster o frasco:

- Si el primer y segundo caracteres son BX, el fabricante es
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Alemania
- Si el primer y segundo caracteres son IT, el fabricante es
Bayer HealthCare Manufacturing Srl.
Via delle Groane, 126
20024 Garbagnate Milanese
Italia
- Si el primer y segundo caracteres son BT, el fabricante es
Bayer Bitterfeld GmbH
Ortsteil Greppin, Saiegaster 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: 08/2018

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