

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE XAROBAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg

### **XAROBAN RIVAROXABAN 15 mg- 20 mg Comprimido Recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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.

#### **Contenido del prospecto:**

- 1- ¿Qué es XAROBAN y para qué se utiliza?
- 2- Antes de tomar XAROBAN.
- 3- ¿Cómo tomar XAROBAN?
- 4- Posibles eventos adversos.
- 5- Conservación del envase.
- 6- Información adicional.

#### **1- ¿QUÉ ES XAROBAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

XAROBAN contiene la sustancia activa rivaroxaban.

XAROBAN se utiliza en niños y adolescentes que pesen 30kg o más para tratar coágulos y prevenir la reaparición de coágulos en las venas o en los vasos sanguíneos de los pulmones, después del tratamiento inicial con medicamentos inyectables utilizados para tratar los coágulos.

XAROBAN está indicado para la prevención de accidente cerebrovascular y embolismo sistémico en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular con uno o más factores de riesgo, tales como falla cardíaca congestiva, hipertensión, edad > 75 años, diabetes mellitus, accidente cerebrovascular previo o accidente isquémico transitorio.

XAROBAN está indicado para el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y embolismo pulmonar (EP), y para la prevención de la TVP y el EP recurrentes en adultos.

XAROBAN se utiliza para tratar coágulos de sangre en los vasos sanguíneos de los pulmones (embolismo pulmonar) y para prevenir la reaparición de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos de los pulmones y/o las piernas (trombosis venosa profunda).

XAROBAN pertenece a un grupo de medicamentos llamados agentes antitrombóticos. Actúa bloqueando un factor de la coagulación de la sangre (factor Xa) y reduce así la tendencia de la sangre a formar coágulos.

## **2- ANTES DE TOMAR XAROBAN:**

### ***No tome XAROBAN:***

- Si es alérgico a rivaroxaban o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- 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 pueda aumentar el riesgo de

sangrado.

- Si está embarazada o en período de lactancia.

No tome XAROBAN e informe a su médico si alguna de estas circunstancias se aplica a su caso.

***Tenga especial cuidado:***

Debe consultar a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar XAROBAN.

Debe informar a su médico 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.
  - 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).
  - Si tiene un problema en los vasos sanguíneos de la parte posterior de sus ojos (retinopatía).
  - Si tiene 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.
- 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.

- Si tiene síndrome antifosfolipídico (APS)

Informe a su médico si presenta alguna de estas situaciones antes de tomar XAROBAN. Su médico decidirá si debe ser tratado con este medicamento y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

También debe tener precaución si padece un cáncer activo-esto puede significar también que usted tenga un aumento en el riesgo de hemorragia.

***Cáncer activo significa que en los últimos 6 meses usted:***

- Ha sido diagnosticado con cáncer
- Ha sufrido recaída de un cáncer

***Si necesita una intervención quirúrgica:***

- Es muy importante tomar XAROBAN 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 XAROBAN, 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.

***Tenga en cuenta que:***

XAROBAN comprimidos no está recomendado en niños con un peso corporal inferior a 30kg. No hay suficiente información sobre su uso en niños y adolescentes para las indicaciones de los adultos.

Debe informar a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos con o sin receta, suplementos vitamínicos o productos naturales.

***Especialmente debe informar si está tomando:***

- Algún medicamento para una infección por hongos (p. ej., fluconazol, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), a menos que sólo se apliquen en la piel.
- 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).
- Antiinflamatorios y medicamentos para aliviar el dolor (p. ej., naproxeno o ácido acetilsalicílico).
- Dronedarona (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 noradrenalina (IRSN)).

Si alguna de las circunstancias anteriores le aplica, informe a su médico antes de tomar XAROBAN, porque el efecto de XAROBAN podría verse aumentado. Su médico decidirá si debe ser tratado con este medicamento y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

**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 XAROBAN, porque el efecto de XAROBAN podría verse reducido. Su médico decidirá si debe ser tratado con XAROBAN 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 está embarazada o en periodo de lactancia, no tome XAROBAN. Si hay alguna

posibilidad de que se quede embarazada, utilice un anticonceptivo fiable mientras toma XAROBAN. Si quedara embarazada mientras toma XAROBAN, informe inmediatamente a su médico, quien decidirá cómo deberá tratarse.

XAROBAN puede causar mareos (efecto adverso frecuente) o desvanecimientos (efecto adverso poco frecuente). No debe conducir ni utilizar máquinas si está afectado por estos síntomas.

XAROBAN 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 XAROBAN?**

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.

#### ***¿Cuánto tomar?***

Para prevenir coágulos de sangre en el cerebro (accidente cerebrovascular) y en otros vasos sanguíneos en el cuerpo:

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

La dosis puede reducirse a un comprimido de 15mg una vez al día, si sus riñones no funcionan adecuadamente.

Para tratar coágulos de sangre en las venas de los miembros inferiores y para prevenir la reaparición de coágulos de sangre:

La dosis usual es un comprimido de 15 mg dos veces al día durante las 3 primeras semanas. Para el tratamiento después de 3 semanas, la dosis usual es de un comprimido de 20mg una vez al día.

Después de al menos 6 meses de tratamiento su médico podría decidir continuar el tratamiento ya sea con un comprimido de 10mg una vez al día o con un comprimido de 20mg una vez al día.

Tragar el comprimido preferiblemente con agua.

XAROBAN de 15mg o 20mg tiene que tomarse con alimentos.

Si tiene dificultad para tragar el comprimido entero, hable con su médico acerca de otras formas de tomar XAROBAN.

El comprimido de XAROBAN se puede triturar y mezclar con agua o alimentos blandos, como el puré de manzana, inmediatamente antes de ingerirlo. Esta mezcla debe ir seguida inmediatamente de alimentos.

Si fuese necesario, su médico podría administrarle también los comprimidos de XAROBAN triturados mediante una sonda gástrica.

***Niños y adolescentes:***

El médico le indicará qué tipo de comprimidos (15mg o 20mg) debe tomar ya sea usted o el paciente.

*Tabla 1. Dosis terapéutica*

<b>Comprimidos</b>	<b>Peso corporal (Kg)</b>	<b>Dosis única (mg)</b>	<b>Frecuencia diaria de la ingesta</b>	<b>Dosis diaria total (mg)</b>
	30 a menos de 50	15,0	Una vez	15,0
	50 o más	20,0	Una vez	20,0

El peso del niño debe ser monitoreado y la dosis ajustada por el médico si es necesario. Esto asegura que el paciente reciba la dosis correcta de XAROBAN.

Es importante que la dosis de XAROBAN sean ajustadas sólo por el médico, nunca por usted mismo. No cambie entre el comprimido de 15mg o el comprimido de 20mg sin hablar con el médico.

Los pacientes pediátricos deben asistir a las consultas médicas programadas porque su dosis de XAROBAN debe ser ajustada a medida que su peso cambia.

***¿Cómo dar este medicamento?***

Tome o dé el comprimido junto con alimentos o durante una comida.

Cada dosis de XAROBAN debe ser ingerida junto con una porción típica de líquido. Esta porción típica puede incluir el líquido utilizado para la alimentación.

Si el médico le ha indicado que tome o administre XAROBAN una vez al día, hágalo aproximadamente con 24 horas de diferencia.

Intente tomar o dar XAROBAN a la misma hora todos los días para ayudarse a recordarlo. Considere la posibilidad de poner una alarma para recordarlo.

***Si usted o el niño escupe o vomita la dosis:***

- menos de 30 minutos después de que haya tomado o administrado XAROBAN, tome o dé una nueva dosis.
- más de 30 minutos después de haber tomado o administrado XAROBAN, no tome o dé una nueva dosis. En este caso, tome o dé la siguiente dosis de XAROBAN a la hora habitual.

Contacte al médico si el paciente escupe repetidamente la dosis o vomita después de tomar XAROBAN.

No divida el comprimido en un intento de proporcionar una fracción de la dosis del mismo.

Si el paciente pediátrico tiene dificultad para tragar el comprimido entero, hable con el médico acerca de otras formas de tomar o dar XAROBAN. El médico puede prescribir gránulos de XAROBAN para la suspensión oral en su lugar. Si no se dispone de la suspensión oral de inmediato, también se puede triturar el comprimido de 15mg o 20mg y mezclarlo con agua o alimentos blandos como el puré de manzana inmediatamente antes de dársela al paciente.

El médico del niño puede indicarle que le dé la suspensión oral o, si no la tiene, el comprimido de XAROBAN triturado a través de una sonda gástrica.

***¿Cuándo tomar XAROBAN?***

Tome el/los comprimidos(s) cada día hasta que su médico se lo indique. Intente tomar el/los comprimidos(s) a la misma hora del día, para ayudarlo a

recordarlo.

***Su médico decidirá durante cuánto tiempo debe continuar el tratamiento.***

- Para prevenir coágulos en el cerebro (accidente cerebrovascular o derrame cerebral) y en otros vasos sanguíneos en el cuerpo.

Si su ritmo cardiaco necesita ser restaurado por medio de un procedimiento llamado cardioversión, tome XAROBAN cuando su doctor se lo indique.

***Si toma más XAROBAN del que debiera.***

Contacte inmediatamente a su médico si ha tomado demasiados comprimidos de XAROBAN. La sobredosis de XAROBAN aumenta el riesgo de sangrado.

***Si ha olvidado tomar XAROBAN.***

Adultos, niños y adolescentes:

Si está tomando un comprimido de 15mg o 20mg al día y ha olvidado una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. No tome más de un comprimido en un solo día para compensar una dosis olvidada. Tome el próximo comprimido el día siguiente y luego siga tomando un comprimido una vez al día.

Adultos:

Si está tomando un comprimido de 15mg dos veces al día y ha olvidado una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. No tome más de dos comprimidos de 15mg en un solo día. Si ha olvidado tomar una dosis, puede tomar dos comprimidos de 15mg al mismo tiempo, para tomar un total de dos comprimidos (30mg) en un día. El día siguiente debe seguir tomando un comprimido de 15mg dos veces al día.

***Si interrumpe el tratamiento con XAROBAN***

No interrumpa la toma de XAROBAN sin consultar antes con su médico, puesto que XAROBAN trata y previene afecciones graves.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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) XAROBAN 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/necrólisis epidérmica tóxica). La frecuencia de este efecto adverso es muy rara (menos de 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 (menos de 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 a menos de 1 de cada 10.000 personas) y poco frecuentes (angioedema y edema alérgico; pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

***Posibles efectos adversos relacionados con el uso de rivaroxaban:***

*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, moretones).
- 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, constipación, 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, picazón 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).
- 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).

**Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.**

## 5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE:

Almacenar a temperatura no mayor de 30° C.

## 6- INFORMACIÓN ADICIONAL:

### **Presentaciones:**

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

### **Fórmulas:**

#### ***Cada comprimido recubierto de 15 mg contiene:***

Rivaroxaban 15,00 mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato, Celulosa microcristalina, Hipromelosa 2910 (5cP), Lauril sulfato de sodio, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Óxido de hierro rojo, Polisorbato 80, Hipromelosa 2910 (3 y 6 cP), Macrogol 400, Dióxido de titanio.

#### ***Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:***

Rivaroxaban 20,00 mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato, Celulosa microcristalina, Hipromelosa 2910 (5cP), Lauril sulfato de sodio, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Óxido de hierro rojo, Polisorbato 80, Hipromelosa 2910 (3 y 6 cP), Macrogol 400, Dióxido de titanio.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.**

**NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**

**Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)**