

Rixatyl 15/20

Rivaroxabán 15/20 mg



Baliaarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina

Comprimidos recubiertos

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o, si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Rixatyl 15/20?

Contiene *rivaroxabán*, una sustancia que pertenece a una clase de medicamentos denominados antitrombóticos. Actúa bloqueando un factor de la coagulación de la sangre (factor Xa), y reduce así la formación de coágulos sanguíneos.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Rixatyl 15/20?

Rixatyl 15/20 está indicado para:

- Prevención del accidente cerebrovascular (ACV) y de la embolia sistémica (ES) en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular en quienes la anticoagulación sea apropiada según sus factores de riesgo (insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión arterial, edad \geq 75 años, diabetes mellitus, accidente cerebrovascular o ataque isquémico transitorio previo).
- Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP)

y de la embolia de pulmón (EP) en pacientes adultos.
- Prevención de la TVP y de la EP recurrentes.

¿En qué casos no debo tomar Rixatyl 15/20?

No debe tomarlo si usted:

- Sufre alergia a rivaroxabán o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Presenta hemorragia o sangrado importante (como hemorragia gastrointestinal).
- Padece una enfermedad en el hígado que pueda aumentar el riesgo de sangrado, como cirrosis con insuficiencia hepática moderada o severa.
- Presenta una lesión o una enfermedad que pueda aumentar el riesgo de sangrado grave (como úlcera gastrointestinal activa o reciente, neoplasias malignas, traumatismo reciente en el cerebro o en la columna vertebral, intervención quirúrgica reciente en cerebro, columna y ojos, hemorragia reciente en el cerebro, várices esofágicas conocidas o sospechadas, malformaciones arteriovenosas).
- Se encuentra bajo tratamiento con otros anticoagulantes, excepto cuando se encuentre cambiando de tratamiento anticoagulante o en los casos en que se administre heparina a través de un catéter arterial o venoso para que éste no se obstruya.
- Está embarazada.
- Se encuentra amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Presenta problemas renales.
- Presenta un riesgo aumentado de sangrado como antecedentes de trastornos hemorrágicos, presión arterial muy alta no controlada, enfermedades del estómago o del intestino (como reflujo gastroesofágico), retinopatía vascular (enfermedad de los vasos sanguíneos de la retina), antecedentes de sangrado en los pulmones, bronquiectasia (dilatación permanente de los bronquios).
- Debe someterse a una intervención quirúrgica, incluyendo procedimientos de cardioversión.
- Debe recibir inyecciones.

- Posee una prótesis valvular cardíaca.
- Presenta embolia pulmonar hemodinámicamente inestable, o requiere trombólisis (disolución de un coágulo sanguíneo) o embolectomía pulmonar (intervención quirúrgica para eliminar un coágulo sanguíneo).
- Padece síndrome antifosfolípido o posee antecedentes de problemas de coagulación.
- Presenta alguna erupción cutánea (ya sea extensa, intensa y/o con ampollas)

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

- Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante dado que rivaroxabán puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o estos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como:
- Antimicóticos (como fluconazol, ketoconazol, itraconazol, voriconazol), en formulaciones inyectables.
 - Antivirales para el HIV (como ritonavir, indinavir), en formulaciones inyectables.
 - Dronedarona.
 - Otros anticoagulantes, incluyendo heparinas (enoxaparina), agentes fibrinolíticos (estreptoquinasa, uroquinasa), antiagregantes plaquetarios (clopidogrel, ticlopidina, prasugrel, ticagrelor), antiinflamatorios no esteroideos (aspirina, ibuprofeno, naproxeno), antagonistas de la vitamina K (warfarina, acenocoumarol).
 - Antibióticos (como rifampicina, eritromicina, claritromicina).
 - Fármacos para el tratamiento de la epilepsia (como fenitoína, carbamazepina, fenobarbital).
 - Hierba de San Juan.

¿Qué dosis debo tomar de Rixatyl 15/20 y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

De acuerdo a la indicación, las dosis orientativas son:

Indicación	Dosis
Prevención de ACV y ES en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular.	1 comprimido de 20 mg de rivaroxabán, una vez al día.
Tratamiento y prevención de la recurrencia de la TVP y de la EP.	- Durante las primeras tres semanas de tratamiento (días 1-21): 1 comprimido de 15 mg de rivaroxabán, dos veces al día. - Luego (día 22 en adelante): 1 comprimido de 20 mg de rivaroxabán, una vez al día. - En aquellos casos en que sea necesaria la prevención de la recurrencia de TVP o EP, y luego de al menos 6 meses de tratamiento de TVP o EP: 1 comprimido de 10 mg de rivaroxabán, una vez al día.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Rixatyl 15-20?

No es necesario modificar la dosis de Rixatyl 15/20 si usted padece insuficiencia renal leve. En cambio, si usted padece insuficiencia renal moderada o severa, es posible que el médico modifique la dosis.

¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de Rixatyl 15/20?

No, no es necesario modificar la dosis de Rixatyl 15/20.

¿Cómo debo tomar Rixatyl 15/20?

Los comprimidos se deben ingerir junto con las comidas. Si no puede tragar el comprimido entero, lo puede triturar y mezclar con agua o algún alimento blando como puré de manzana, inmediatamente antes de tomarlo.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Rixatyl 15/20?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico

le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Rixatyl 15/20?

Se aconseja seguir el siguiente esquema:

Prevención del ACV y de la ES.	Si olvida una dosis, debe tomar Rixatyl inmediatamente, y continuar al día siguiente con la pauta recomendada de una vez al día. No duplique la dosis en el mismo día para compensar una dosis olvidada.
Tratamiento y prevención de la recurrencia de la TVP de la EP.	- Días 1 a 21: si usted olvida una dosis durante la fase de tratamiento de 15 mg dos veces al día, deberá tomar inmediatamente Rixatyl para garantizar una toma de 30 mg al día. En este caso, puede tomar dos comprimidos de 15 mg a la vez, y al día siguiente deberá seguir con la pauta habitual recomendada de 15 mg, dos veces al día. - Día 22 en adelante: si usted olvida una dosis durante la fase de tratamiento de una vez al día, deberá tomar inmediatamente Rixatyl, y seguir al día siguiente con la pauta recomendada de una vez al día. No duplique la dosis en el mismo día para compensar una dosis olvidada.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Rixatyl 15/20 mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de Rixatyl 15/20, consulte inmediatamente a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Rixatyl 15/20?

Como todos los medicamentos, Rixatyl 15/20 puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

La reacción adversa más comúnmente reportada en pa-

cientes tratados con rivaroxabán fue: sangrado. Las formas de sangrado incluyen: epistaxis (sangrado de la nariz) y hemorragia del tracto gastrointestinal.

Otras reacciones adversas que se han observado incluyen: anemia, mareo, dolor de cabeza, hemorragia ocular (incluyendo hemorragia conjuntival), hemorragia en las encías, dolor abdominal, dolor gastrointestinal, dispepsia (náuseas, pesadez, dolor de estómago, ardor o flatulencia luego de las comidas), náuseas, constipación, diarrea, vómitos, presión arterial baja, hematomas, tos con sangre, prurito o picor, rash, hemorragia cutánea o subcutánea, dolor en las extremidades, hemorragia del tracto urogenital (incluyendo sangre en la orina y menstruación excesivamente abundante o duradera), insuficiencia renal, fiebre, edema, cansancio generalizado. Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Puedo conducir automóviles, operar maquinarias peligrosas o realizar tareas que requieran completa alerta mental durante el inicio del tratamiento con Rixatyl 15/20?

Rixatyl 15/20 puede causar mareo y síncope. Evite realizar estas actividades hasta que usted conozca cómo le afecta rivaroxabán.

¿Cómo debo conservar Rixatyl 15/20?

Debe conservarse a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad.

No utilice Rixatyl 15/20 después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Rixatyl 15:

Cada comprimido recubierto contiene:

Rivaroxabán 15 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, lauril sulfato de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa,

croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa E15, povidona, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido férrico rojo, c.s.p. 1 comprimido.

Rixatyl 20:

Cada comprimido recubierto contiene:

Rivaroxabán 20 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, lauril sulfato de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa E15, povidona, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido férrico rojo, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase y aspecto del producto:

Rixatyl 15:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

 Comprimidos redondos, de color rosa oscuro, codificados en una cara con "Y" y "15".

Rixatyl 20:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

 Comprimidos redondos, de color rojo, codificados en una cara con "Y" y "20".

Rixatyl 15/20 está sujeto a un Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobado por la ANMAT.



Este Medicamento es Libre de Gluten

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Rixatyl 15/20 en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:

 4122-5818

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 58.097

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: Septiembre 2020

 **Baliarda S.A.**
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires