

¿Qué es Xarelto® y para qué se utiliza?

Xarelto® 10 mg (rivaroxaban) en comprimidos recubiertos con película

Xarelto® pertenece a un grupo de fármacos que se conocen como anticoagulantes orales que bloquean el factor de la coagulación Xa (factor X activo) y, por ende, reducen la tendencia de la sangre a formar coágulos.

Qué contiene Xarelto®

El principio activo es rivaroxaban. Cada comprimido contiene 10 mg de rivaroxaban. Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, monohidrato de lactosa, hipromelosa, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio.

Recubrimiento: macrogol 3350, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Xarelto® se presenta en forma de comprimidos recubiertos de película de color rojo claro

Qué necesito saber de Xarelto®

No tome Xarelto® en los siguientes casos:

Si es alérgico (hipersensible) al rivaroxaban o cualquier otro componente de Xarelto®.

Los componentes se mencionan al final del folleto.

Si sangra excesivamente.

Si padece de una enfermedad del hígado que eleva el riesgo de sangrados.

Si está embarazada o en lactancia.

Tenga especial cuidado con Xarelto® en los siguientes casos:

si padece de una enfermedad renal moderada o grave

si padece de una enfermedad moderada del hígado

si tiene un riesgo elevado de sangrado, como en los casos de:

- trastornos hemorrágicos
- presión arterial muy alta que no se controla por tratamiento médico
- úlcera activa o reciente de estómago o intestino
- un problema con los vasos sanguíneos en la capa posterior del ojo (retinopatía)

- hemorragia cerebral reciente (hemorragia intracraneal o intracerebral)
- problemas con los vasos sanguíneos del cerebro o de la columna vertebral
- una cirugía reciente en el cerebro, la columna vertebral o los ojos

Tenga especial cuidado con Xarelto® en los siguientes casos:

Si padece de una enfermedad renal moderada o grave

Si padece de una enfermedad moderada del hígado

Si tiene un riesgo elevado de sangrado, como en los casos de:

- trastornos hemorrágicos
- presión arterial muy alta que no se controla por tratamiento médico
- úlcera activa o reciente de estómago o intestino
- un problema con los vasos sanguíneos en la capa posterior del ojo (retinopatía)
- hemorragia cerebral reciente (hemorragia intracraneal o intracerebral)
- problemas con los vasos sanguíneos del cerebro o de la columna vertebral
- una cirugía reciente en el cerebro, la columna vertebral o los ojos

Consulte con su médico antes de tomar Xarelto® si presenta cualquiera de estas condiciones. Su médico decidirá si se debe proceder con el tratamiento con Xarelto® y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

Xarelto® no está recomendado tras una cirugía de fractura de cadera.

Xarelto® no está recomendado a los menores de 18 años de edad, puesto que no se dispone de datos suficientes sobre su uso en niños y adolescentes.

Si su intervención supone la colocación de un catéter o inyección en la columna vertebral (por ejemplo, para anestesia epidural o espinal).

Es muy importante que tome Xarelto® antes y después de la inyección o de la extracción del catéter, exactamente cuando su médico se lo indique.

Informe a su médico de inmediato si presenta entumecimiento o debilidad en las piernas o bien si presenta problemas en el intestino o en la vejiga, al final de la anestesia, pues en este caso necesitaría atención médica urgente.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o recientemente ha estado tomando cualquier otro medicamento, incluyendo los que se venden sin receta médica.

USO CON OTROS MEDICAMENTOS

Si está tomando:

Medicamentos contra las infecciones fúngicas (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, fluconazol), a menos que sólo se apliquen en la piel.

Medicamentos antivirales contra el VIH/SIDA (por ejemplo, ritonavir).

Otros medicamentos anticoagulantes (por ejemplo, enoxaparina o clopidogrel).
Antiinflamatorios y medicamentos para aliviar el dolor (por ejemplo, naproxeno o ácido acetilsalicílico).

Consulte con su médico antes de tomar Xarelto®, porque su efecto podrá aumentar. Su médico decidirá si se debe proceder con el tratamiento con Xarelto® y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

Si está tomando:

Medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital), hipérico (conocida también como hierba de San Juan o sanjuanés), un producto elaborado a base de plantas para el tratamiento de la depresión, rifampicina (antibiótico)

Consulte con su médico antes de tomar Xarelto®, porque su efecto podrá disminuir. Su médico decidirá si se debe proceder con el tratamiento con Xarelto® y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

Administración de Xarelto® con alimentos y bebidas

Xarelto® puede tomarse con alimentos o sin éstos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o si está en lactancia, evite tomar Xarelto®. Si existe una posibilidad de que quede embarazada, recurra a un anticonceptivo fiable durante el tratamiento con Xarelto®. Si queda embarazada durante el curso del tratamiento, informe de inmediato a su médico, quien decidirá cómo deberá tratarse.

Conducción y uso de máquinas

No se han llevado a cabo estudios de los efectos de Xarelto® sobre la capacidad para conducir y operar máquinas. Sin embargo, Xarelto® puede producir efectos adversos como mareo o desvanecimientos. No se recomienda conducir ni operar máquinas si está afectado por estos síntomas. Estos efectos adversos no son comunes en el tratamiento con Xarelto® (ver "Posibles efectos adversos").

Información importante sobre algunos de los componentes de Xarelto®

Xarelto® contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que tiene intolerancia a ciertos azúcares, consulte con el médico antes de tomar Xarelto®.

Cómo se administra Xarelto®

Siga al pie de la letra las indicaciones de su médico para la administración de Xarelto®. Si tiene dudas, consulte con su médico.

Qué cantidad tomar

La dosis habitual es un comprimido (10 mg) una vez al día.

De preferencia, tome el comprimido con agua.

Xarelto® puede tomarse con alimentos o sin éstos.

Cuándo tomar Xarelto®

Tome el primer comprimido entre 6 y 10 horas después de la operación.

Posteriormente tome un comprimido cada día hasta que su médico lo indique.

Procure tomar el medicamento a la misma hora todos los días para recordarlo mejor.

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 tomó más Xarelto® del que debiera

Avise de inmediato a su médico si ha tomado demasiados comprimidos de Xarelto®. La sobredosis de Xarelto® aumenta el riesgo de sangrados.

Si olvidó tomar Xarelto®

Si se le olvidó tomar una dosis, tome un comprimido en cuanto se acuerde. Tome el siguiente comprimido al día siguiente y posteriormente siga tomando un comprimido una vez al día, como lo ha estado haciendo.

No tome una dosis doble para compensar un comprimido olvidado.

Si interrumpe el tratamiento con Xarelto®

No interrumpa el tratamiento con Xarelto® sin la indicación de su médico, puesto que el medicamento previene trastornos graves.

Si tiene cualquier otra duda relacionada con el uso de este producto, consulte con su médico.

Efectos secundarios posibles

Al igual que todos los medicamentos, Xarelto® puede provocar efectos adversos en algunas personas.

Al igual que otros fármacos similares (anticoagulantes), Xarelto® puede provocar sangrados que pueden poner en riesgo la vida del paciente y que no siempre son obvios. Informe a su médico si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos: sangrado prolongado o excesivo, debilidad excepcional, cansancio, palidez, mareos, dolor de cabeza o hinchazones de origen desconocido.

Su médico decidirá si se debe mantenerse bajo observación más estrecha o modificar su tratamiento.

A continuación encontrará la frecuencia con la que se presentan los posibles efectos adversos por utilizando la siguiente convención:

- muy frecuente (afecta a más de 1 paciente de cada 10)
- frecuente (afecta a 1 a 10 pacientes de cada 100)
- infrecuente (afecta a 1 a 10 pacientes de cada 1,000)
- raro (afecta a 1 a 10 pacientes de cada 10,000)
- muy raro (afecta a menos de 1 paciente de cada 10,000)
- frecuencia desconocida (la frecuencia no puede calcularse a partir de los datos disponibles)

Efectos adversos frecuentes

- sangrado después de la cirugía
- reducción en el número de los glóbulos rojos en la sangre, lo cual puede provocar palidez, debilidad y dificultad para respirar
- náuseas
- aumento de algunas enzimas hepáticas revelado en los estudios de sangre

Efectos adversos infrecuentes

- sangrado del estómago o el intestino, hemorragia genital, hemorragia nasal
- sangrado interno en algún tejido o cavidad del cuerpo (hematoma o moretones)
- sangre en la orina
- secreción de sangre o líquido (pus) en la herida quirúrgica
- palpitaciones (latidos cardiacos frecuentes)
- presión arterial baja
- sensación de malestar (cansancio), dolor de cabeza, mareos, desvanecimiento
- dolor de estómago, dispepsia, estreñimiento, diarrea, náuseas
- sequedad de la boca
- hinchazón localizada, hinchazón de las extremidades
- fiebre
- dolor de las extremidades
- erupción cutánea, comezón, urticaria
- anomalías de la función renal
- aumento de bilirrubina, algunas enzimas pancreáticas o del número de plaquetas, revelados en los estudios de sangre

Efectos adversos raros

- anomalías de la función hepática
- reacciones cutáneas alérgicas

Efectos adversos con frecuencia desconocida

- sangrado en algún órgano vital (por ejemplo, el cerebro)
- hemorragia suprarrenal
- hemorragia en la esclerótica de los ojos
- tos con sangre
- coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia)
- hipersensibilidad

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto, informe a su médico o farmacéutico.

Conservación de Xarelto®

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de 'Caducidad'. 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 a las aguas residuales o a la basura. Consulte con su farmacéutico sobre cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.
