

## Prospecto: información para el usuario

### **Xarelto 15 mg comprimidos recubiertos con película** **Xarelto 20 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 el cerebro (ictus) o en otros vasos sanguíneos del organismo si padece una forma de ritmo irregular del corazón, denominada fibrilación auricular no valvular.
- 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 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 sangrado 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 en la sangre (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 grave, ya que el funcionamiento de los riñones puede afectar a la cantidad de medicamento que actúa en el 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 intestinal o del estómago, 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, hemorragia previa de los pulmones
- si lleva una prótesis valvular cardíaca
- 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, 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., ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), salvo si sólo se aplican en la piel
  - algún medicamento antiviral para el VIH / SIDA (p. ej., ritonavir)
  - otros medicamentos para reducir 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, 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 aplica, informe a su médico** antes de tomar Xarelto, porque el efecto de Xarelto podría verse reducido. Su médico decidirá si debe ser tratado con este medicamento 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 el cerebro (ictus) o en otros vasos sanguíneos del organismo  
La dosis recomendada es de un comprimido de Xarelto 20 mg una vez al día.  
Si padece problemas en los riñones, la dosis puede disminuirse a un comprimido de Xarelto 15 mg una vez al día.

Si necesita que le realicen un procedimiento para tratar los vasos sanguíneos bloqueados en su corazón (llamado intervención coronaria percutánea - ICP con una inserción de un stent), existe evidencia limitada de reducir la dosis a un comprimido de Xarelto 15 mg una vez al día (o a un comprimido de Xarelto 10 mg una vez al día en caso de que sus riñones no funcionen adecuadamente) además de un medicamento antiagregante como clopidogrel.

- 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. La dosis recomendada es de un comprimido de Xarelto 15 mg dos veces al día durante las 3 primeras semanas. Para el tratamiento después de 3 semanas, la dosis recomendada es de un comprimido de Xarelto 20 mg una vez al día. Después de por lo menos 6 meses de tratamiento de los coágulos de sangre, su médico tal vez decida continuar el tratamiento con un comprimido de 10 mg una vez al día o un comprimido de 20 mg una vez al día. Si padece problemas en los riñones y toma un comprimido de Xarelto 20 mg una vez al día, su médico podría decidir reducirle la dosis del tratamiento a un comprimido de Xarelto 15 mg una vez al día pasadas 3 semanas si el riesgo de sangrado es superior al riesgo de tener otro coágulo de sangre.

Trague los comprimidos, preferentemente con agua.  
Tome Xarelto acompañado de 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. A continuación, tome alimento.

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

### **Cuándo tomar Xarelto**

Tome los comprimidos cada día, hasta que su médico se lo indique.

Trate de tomar los comprimidos a la misma hora cada día para recordar a qué hora debe tomarlos.

El médico decidirá durante cuánto tiempo debe seguir tomando el tratamiento.

Para evitar la formación de coágulos sanguíneos en el cerebro (ictus) o en otros vasos sanguíneos:

Si es necesario normalizar el latido del corazón mediante un procedimiento denominado cardioversión, tome Xarelto a las horas que su médico le haya indicado.

### **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 está tomando un comprimido de 20 mg o un comprimido de 15 mg una vez al día, y olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No tome más de un comprimido en un solo día para compensar una dosis olvidada. Tome el siguiente comprimido al día siguiente y, después, siga tomando un comprimido cada día.
- Si está tomando un comprimido de 15 mg dos veces al día, y olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No tome más de dos comprimidos de 15 mg en un solo día. Si se olvidó tomar una dosis, puede tomar dos comprimidos de 15 mg a la vez, para obtener un total de dos comprimidos (30 mg) en un día. Al día siguiente deberá seguir tomando un comprimido de 15 mg dos veces al día.

### **Si interrumpe el tratamiento con Xarelto**

No interrumpa el tratamiento con Xarelto sin consultar primero con su médico, porque Xarelto trata y previene afecciones graves.

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 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, que pueden ser signos de sangrado.

Su médico puede decidir 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 (menos de 1 de cada 10.000).

##### **Lista general de posibles efectos adversos:**

**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 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 hepáticas

**Efectos adversos 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

**Efectos adversos 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 después de una complicación en 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):

- 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)
- 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](http://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 15 mg ó 20 mg de rivaroxaban.
- Los demás componentes son:  
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, 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 15 mg son redondos, de color rojo, biconvexos y llevan grabada la cruz BAYER en una cara, y “15” y un triángulo en la otra.

Se presentan envasados en blíster, en estuches de 10, 14, 28, 42 ó 98 comprimidos recubiertos con película o en blisters unidosis, 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 bien, en frascos conteniendo 100 comprimidos recubiertos con película.

Los comprimidos recubiertos con película de Xarelto 20 mg son redondos, de color pardo-rojizo, biconvexos y llevan grabada la cruz BAYER en una cara, y “20” y un triángulo en la otra.

Se presentan envasados en blíster, en estuches de 10, 14, 28, ó 98 comprimidos recubiertos con película o en blisters unidosis, en envases de 10 x 1 ó de 100 x 1, o en envases múltiples que contienen 10 estuches de 10 x 1 comprimidos recubiertos con película, o bien, en frascos conteniendo 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>