

# LIXATROM

## RIVAROXABÁN 15 mg - 20 mg

### Comprimidos Recubiertos

#### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo. - Si tiene alguna otra duda, consulte a su médico o farmacéutico. - Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos. - Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto

1. ¿QUÉ ES LIXATROM / RIVAROXABÁN Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ¿QUÉ DEBE SABER ANTES DE TOMAR LIXATROM / RIVAROXABÁN?
3. ¿CÓMO TOMAR LIXATROM / RIVAROXABÁN?
4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE LIXATROM / RIVAROXABÁN
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

LIXATROM / RIVAROXABÁN 15 mg comprimido recubierto. LIXATROM / RIVAROXABÁN 20 mg comprimido recubierto

#### 1. ¿QUÉ ES LIXATROM / RIVAROXABÁN Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

LIXATROM contiene la sustancia activa RIVAROXABÁN y se utiliza en adultos para: - prevenir coágulos de sangre en el cerebro (*accidente cerebrovascular*) o en otros vasos sanguíneos en el cuerpo si usted tiene una forma de ritmo cardíaco irregular llamada *fibrilación auricular no valvular*; - tratar 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 la reparación de coágulos de sangre en las venas de las piernas y/o en los pulmones. LIXATROM / RIVAROXABÁN 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. ¿QUÉ DEBE SABER ANTES DE TOMAR LIXATROM / RIVAROXABÁN?

##### No tome LIXATROM / RIVAROXABÁN

• si es alérgico (hipersensibilidad) a RIVAROXABÁN o a cualquiera de los demás componentes de LIXATROM / RIVAROXABÁN. Los componentes se enumeran al final de este prospecto. • si está sangrando de forma excesiva. • si tiene una enfermedad o problemas en un órgano del cuerpo que aumente el riesgo de un 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 tiene una enfermedad del hígado lo que ocasiona un riesgo aumentado de hemorragia. • si está embarazada o en periodo de lactancia.

No tome LIXATROM / RIVAROXABÁN e informe a su médico si alguna de estas circunstancias le afecta.

#### Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con LIXATROM / RIVAROXABÁN

• si tiene un riesgo aumentado de hemorragia, como podría ser el caso en situaciones como las siguientes: - 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. - trastornos hemorrágicos. - presión sanguínea muy alta, no controlada con 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). - úlcera activa o una úlcera reciente de estómago o intestino. - retinopatía (un problema con los vasos sanguíneos en el fondo de los ojos). - bronquiectasia (una enfermedad pulmonar en la que sus bronquios se ensanchan y llenan de pus) o hemorragia previa en los pulmones. • si tiene una válvula cardíaca protésica. • si su médico le ha diagnosticado una forma severa de síndrome antifosfolípido, una enfermedad que puede causar coágulos de sangre. Informe a su médico antes de tomar LIXATROM / RIVAROXABÁN si alguna de estas circunstancias le afecta. Su médico puede decidir si debe ser tratado con LIXATROM / RIVAROXABÁN o si debe mantenerse bajo observación más estrecha. No se recomienda LIXATROM / RIVAROXABÁN si su médico determina que su presión arterial es inestable o se planea otro tratamiento o procedimiento quirúrgico para retirar el coágulo sanguíneo de los pulmones.

#### Niños y adolescentes

LIXATROM / RIVAROXABÁN no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. No hay suficiente información sobre su uso en niños y adolescentes.

#### Si va a ser sometido a una intervención quirúrgica:

- es muy importante tomar LIXATROM / RIVAROXABÁN antes y después de la operación, exactamente en los tiempos prescritos por su médico. Si su intervención quirúrgica implica la colocación de un catéter o una inyección en la columna vertebral (por ej. para una anestesia epidural o espinal o para reducir el dolor): - es muy importante que tome LIXATROM / RIVAROXABÁN antes y después de la inyección o el retiro del catéter exactamente a las horas que le indicó su médico.

- avísele de inmediato a su médico si siente entumecimiento o debilidad en las piernas, o si tiene problemas intestinales o de vejiga después de terminada la anestesia, porque se requiere una atención urgente.

#### Otros medicamentos y LIXATROM / RIVAROXABÁN

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Si está tomando: - algunos medicamentos contra infecciones por hongos (p. ej., ketoconazol), a menos que sólo se apliquen sobre la piel. - algunos medicamentos antivirales contra el VIH/SIDA (p. ej., ritonavir). - otros medicamentos para reducir la coagulación sanguínea (p. ej., enoxaparina, clopidogrel o antagonistas de la vitamina K como la warfarina y el acenocumarol) - medicamentos antiinflamatorios y para aliviar el dolor (p. ej., Naproxeno, diclofenac o ácido acetilsalicílico). - algunos medicamentos para tratar la depresión (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN)). Informe a su médico antes de tomar LIXATROM / RIVAROXABÁN, ya que el efecto de LIXATROM / RIVAROXABÁN puede aumentar. Su médico decidirá si debe ser tratado con LIXATROM / RIVAROXABÁN y si debe mantenerse bajo observación más estrecha. Si su médico piensa que usted tiene un riesgo aumentado de padecer úlceras de estómago o intestino, él también puede utilizar un tratamiento antiulceroso preventivo.

#### Si está tomando:

- algunos medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital). - hierba de San Juan, un producto a base de plantas para tratar la depresión. - rifampicina, un antibiótico. Informe a su médico antes de tomar LIXATROM / RIVAROXABÁN, pues el efecto de LIXATROM / RIVAROXABÁN puede reducirse. Su médico decidirá si debe ser tratado con LIXATROM / RIVAROXABÁN y si debe mantenerse bajo observación más estrecha. Durante el tratamiento con LIXATROM / RIVAROXABÁN u otro agente antitrombótico, la inyección intramuscular puede causar hematomas, por lo que debe ser evitada.

#### LIXATROM / RIVAROXABÁN con alimentos y bebidas.

LIXATROM / RIVAROXABÁN 15 mg y 20 mg deben tomarse con alimentos.

#### Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia no tome LIXATROM / RIVAROXABÁN. Si existe la posibilidad de quedar embarazada, utilice un anticonceptivo seguro mientras está tomando LIXATROM / RIVAROXABÁN. Si quedara embarazada mientras está tomando LIXATROM / RIVAROXABÁN, comuníquelo inmediatamente a su médico, quien decidirá cómo será tratada.

#### Conducción y uso de máquinas

LIXATROM / RIVAROXABÁN puede causar eventos adversos como mareos (frecuencia: común) o desmayo (frecuencia: poco común) (ver "Posibles eventos adversos"). No deberá conducir ni utilizar máquinas si está afectado por estos síntomas.

#### Información importante sobre algunos de los componentes de LIXATROM / RIVAROXABÁN

LIXATROM / RIVAROXABÁN contiene lactosa. Si su médico le ha comunicado que tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte a su médico antes de tomar LIXATROM / RIVAROXABÁN.

Este medicamento es libre de gluten.

#### 3. ¿CÓMO TOMAR LIXATROM / RIVAROXABÁN?

Tome siempre LIXATROM / RIVAROXABÁN exactamente como le ha indicado su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

##### 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 20 mg una vez al día.

La dosis puede reducirse a un comprimido de 15 mg una vez al día, si sus riñones no funcionan adecuadamente. 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 LIXATROM / RIVAROXABÁN 15 mg una vez al día (o a un comprimido de LIXATROM / RIVAROXABÁN 10 mg una vez al día en caso de que sus riñones no funcionen adecuadamente) además de un medicamento antiagregante como clopidogrel.

- **Para tratar coágulos de sangre en las venas de los miembros inferiores y en las venas de los pulmones, y para prevenir la reparación de coágulos de sangre:** La dosis normal es de un comprimido de 15 mg dos veces al día durante las 3 primeras semanas. Para el tratamiento después de 3 semanas, la dosis normal es de un comprimido de 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 LIXATROM / RIVAROXABÁN 20 mg una vez al día, su médico podría decidir reducirle la dosis del tratamiento a un comprimido de LIXATROM / RIVAROXABÁN 15 mg una vez al día pasadas 3 semanas si el riesgo de sangrado es superior al riesgo de tener otro coágulo de sangre. Tragar el/los comprimido(s) preferiblemente con agua. LIXATROM / RIVAROXABÁN tiene que tomarse con alimentos. El comprimido de LIXATROM / RIVAROXABÁN 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 LIXATROM / RIVAROXABÁN triturados mediante una sonda gástrica.

#### ¿Cuándo tomar LIXATROM / RIVAROXABÁN?

Tome el/los comprimido(s) cada día hasta que su médico le diga que no siga tomando. Intente tomar el/los comprimido(s) a la misma hora del día, para ayudarle 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 cardíaco necesita ser restaurado por medio de un procedimiento llamado cardioversión, tome LIXATROM / RIVAROXABÁN cuando su doctor se lo indique.

#### Si toma más LIXATROM / RIVAROXABÁN del que debiera

La toma de demasiados comprimidos de LIXATROM / RIVAROXABÁN aumenta el riesgo de hemorragia. **Contacte inmediatamente con su médico** si ha tomado demasiados comprimidos de LIXATROM / RIVAROXABÁN o concorra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez - Tel.: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas - Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777. Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - Tel.: (0221) 451-5555.

#### Si ha olvidado tomar LIXATROM / RIVAROXABÁN

- Si está tomando un comprimido de 20 mg o un comprimido de 15 mg 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.  
- Si está tomando un comprimido de 15 mg dos veces al día y ha olvidado una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. No tome más de dos comprimidos de 15 mg en un solo día. Si ha olvidado tomar una dosis, puede tomar dos comprimidos de 15 mg al mismo tiempo, para tomar un total de dos comprimidos (30 mg) en un día. El día siguiente debe seguir tomando un comprimido de 15 mg dos veces al día.

#### Si interrumpe el tratamiento con LIXATROM / RIVAROXABÁN

No interrumpa la toma de LIXATROM / RIVAROXABÁN sin consultar antes con su médico, pues LIXATROM / RIVAROXABÁN trata y previene afecciones graves. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

#### 4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, LIXATROM / RIVAROXABÁN puede causar eventos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Como otros medicamentos similares (antitrombóticos), LIXATROM / RIVAROXABÁN puede causar hemorragias que pueden ser potencialmente mortales. Una hemorragia excesiva puede causar una caída repentina de su presión arterial (shock). En algunos casos estas hemorragias podrían no ser evidentes.

#### Posibles efectos secundarios que podrían ser signos de sangrado:

Informe a su médico inmediatamente, si tiene alguno de los eventos adversos siguientes: - hemorragia prolongada o excesiva. - debilidad excepcional, cansancio, palidez, mareos, cefalea, hinchazón inexplicable, dificultad al respirar, choque inexplicable y angina de pecho (dolor torácico), que pueden ser signos de sangrado. Su médico puede decidir tenerle bajo observación más estrecha o cambiar la forma de ser tratado.

#### Posibles efectos secundarios que podrían ser signos de reacción cutánea grave:

Informe a su médico inmediatamente, si experimenta reacciones en la piel tales como: - erupciones cutáneas intensas que se extienden, ampollas o lesiones en las mucosas, p.e.j., en la boca o en los ojos (síndrome de Stevens-Johnson / necrosis 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:

Informe a su médico inmediatamente, 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).

Se ha reportado de LIXATROM / RIVAROXABÁN que pueden presentarse los siguientes eventos adversos:

**Frecuentes:** podrían afectar hasta a 1 de cada 10 personas.

- hemorragia en el estómago o intestino, hemorragia urogenital (incluyendo sangre en la orina y hemorragia menstrual abundante), hemorragia nasal, hemorragia en las encías. - hemorragia en los ojos (incluyendo hemorragia en el blanco de los ojos). - hematoma, moretón (hemorragia dentro del tejido o en una cavidad del cuerpo). - hemorragia después de una operación. - hemorragia de la piel o debajo de la piel. - hinchazón en las extremidades. - dolor en las extremidades. - fiebre. - reducción del recuento de glóbulos rojos que pueden hacer que su piel se vea pálida y causar debilidad o falta de aliento. - dolor de estómago, indigestión, sensación de náuseas o vómitos, estreñimiento, diarrea. - función alterada de los riñones (que podría identificarse en pruebas que le realice su médico). - presión arterial baja (los síntomas podrían consistir en sentirse mareado o desvanecerse al ponerse de pie). - debilidad, cansancio (disminución general de energía y fuerza), cefalea, desmayo. - erupción cutánea, picor de la piel. - los análisis de sangre pueden presentar un aumento de algunas enzimas hepáticas. - tos con sangre

**Poco frecuentes:** podrían afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- hemorragia en el cerebro o dentro del cráneo. - hemorragia en una articulación que causa dolor e hinchazón. - exudación de sangre o líquido de la herida quirúrgica. - sensación de malestar. - sequedad de boca. - reacciones alérgicas, incluyendo reacciones alérgicas cutáneas. - urticaria - función alterada del hígado (podría identificarse en pruebas que le realice su médico). - los análisis de sangre pueden presentar un aumento de la bilirrubina, de algunas enzimas hepáticas o pancreáticas o del número de plaquetas. - aumento de la frecuencia cardíaca. - desmayo

**Raros:** podrían afectar hasta a 1 de cada 1000 personas

- hemorragia en un músculo. - pseudoaneurisma (coleción de sangre (hematoma) después de una complicación en un procedimiento cardíaco en el que un catéter es insertado para tratar la estrechez de las arterias coronarias. - hinchazón localizada. - ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos)

**Frecuencia desconocida:** no puede estimarse de los datos disponibles

- síndrome compartmental después de un sangrado (aumento de la presión dentro de los músculos de las piernas o los brazos después de una hemorragia, que causa dolor, hinchazón, alteración de la sensibilidad, entumecimiento o parálisis). - insuficiencia renal después de una hemorragia grave.

Después de la autorización de comercialización, se ha informado de los efectos secundarios siguientes: - Angioedema y edema alérgico (hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta). - Colestasis (disminución de flujo biliar), Hepatitis incl. lesión hepatocelular (hígado inflamado incl. lesión hepática). - Trombocitopenia (bajo número de plaquetas, que son células que ayudan a la coagulación sanguínea).

**Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.**

#### 5. CONSERVACIÓN DE LIXATROM / RIVAROXABÁN

Mantener LIXATROM / RIVAROXABÁN fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice LIXATROM / RIVAROXABÁN después de la fecha de caducidad indicada en la caja y en cada blíster después de la V. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no usa. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Conservar en un lugar seco a una temperatura entre 15°C y 30°C.

#### 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Que contiene LIXATROM / RIVAROXABÁN 15 mg

- El principio activo es RIVAROXABÁN. Cada comprimido contiene 15 mg de RIVAROXABÁN.

Los otros componentes son:

Celulosa microcristalina 12,5 mg, Almidón pregelatinizado 9 mg, Croscarmelosa sódica 2,5 mg, Laurilsulfato de sodio 0,9 mg, Estearato de magnesio 1 mg, Lactosa monohidrato 53,625 mg, Lactosa 352,8 mcg, Dióxido de silicio 0,475 mg, Hipromelosa 2,101 mg, Dióxido de titanio 211,68 mcg, Polietilenglicol 206 mcg, Triacetina 70,56 mcg, Simeticona emulsionada 58 mcg, Óxido de hierro rojo (CI77491) 20 mcg, Óxido de hierro amarillo (CI N°77492) 6 mcg

LIXATROM / RIVAROXABÁN 15 mg: comprimidos recubiertos color rosa salmón, caras cóncavas lisas.

Que contiene LIXATROM / Rivaroxabán 20 mg

- El principio activo es Rivaroxabán. Cada comprimido contiene 20 mg de Rivaroxabán.

Los otros componentes son:

Celulosa microcristalina 12,5 mg, Almidón pregelatinizado 9 mg, Croscarmelosa sódica 2,5 mg, Laurilsulfato de sodio 0,9 mg, Estearato de magnesio 1 mg, Dióxido de silicio 0,475 mg, Lactosa monohidrato 48,626 mg, Lactosa 352,8 mcg, Hipromelosa 2,101 mg, Dióxido de titanio 211,68 mcg, Polietilenglicol 206 mcg, Triacetina 70,56 mcg, Simeticona emulsionada 58 mcg, Óxido de hierro rojo (CI 77491) 25 mcg. LIXATROM / Rivaroxabán 20 mg: comprimidos recubiertos color rojo, caras cóncavas lisas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 59.730

Director Técnico: Gastón L. Landsman, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 16/08/2022

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente 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



**Laboratorios Bernabó**

#### LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346, C1416ARZ, C.A.B.A., Tel.: (011) 4501-3278/79.

[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

Elaborado y/o acondicionado en: (RN85) RN8, Colectora Pilar Sur N°3863, Esq. Brasil Tortuguitas,

Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires y/o Casella Piñero 361, Costa Sarandí. Prov. de Bs. As.

