

GRUXAN®

Rivaroxabán

Comprimido recubierto

GRUXAN® 10

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Rivaroxabán.....10 mg

Excipientes c.s.p..... 1 comp. rec.

Contiene: Colorante Amarillo Tartrazina.

GRUXAN® 15

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Rivaroxabán.....15 mg

Excipientes c.s.p..... 1 comp. rec.

GRUXAN® 20

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Rivaroxabán.....20 mg

Excipientes c.s.p..... 1 comp. rec.

Contiene: Colorante Amarillo Ocaso.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antitrombótico – Inhibidor directo del factor Xa altamente selectivo

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Rivaroxabán es un inhibidor directo del factor Xa altamente selectivo, con biodisponibilidad oral. La inhibición del factor Xa interrumpe las vías intrínseca y extrínseca de la cascada de la coagulación de la sangre, inhibiendo tanto la formación de trombina como la formación de trombos. Rivaroxabán no inhibe la trombina (factor II activado) y no se han demostrado efectos sobre las plaquetas.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

GRUXAN® está indicado para la prevención de apoplejías o coágulos de sangre graves. Prevención de accidente cerebro vascular (ictus) y embolia sistémica en pacientes con fibrilación articular (FA) no valvular y con uno o más factores de riesgo. Tratamiento de tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes sometidos a una intervención quirúrgica ortopédica mayor de las extremidades inferiores y embolia pulmonar. Tratamiento de trombosis venosa (TVP) y embolia pulmonar (EP).

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Interactúa con medicamentos como anagrelide, ASA y otros AINE's como Ibuprofeno, Indometacina, Ketoprofeno y Naproxeno, eritromicina, cilostazol, clopidogrel, dipiridamol, eptifibatida, heparina, prasugrel, ticagrelor, ticlopidina, tirofiban y warfarina.

Antiinfecciosos, antivirales y antiepilépticos, hierba de San Juan (medicamento a base de plantas para el tratamiento de la depresión), rifampicina.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

No se ha evaluado la seguridad y eficacia de Rivaroxabán en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. Debido a la posible toxicidad reproductiva, riesgo intrínseco de hemorragia y la evidencia de que rivaroxabán atraviesa la barrera placentaria, Rivaroxabán está contraindicado durante el embarazo. Las mujeres en edad fértil deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con rivaroxabán.

Lactancia

No se ha evaluado la seguridad y eficacia de Rivaroxabán en mujeres en período de lactancia. Los datos en animales indican que rivaroxabán se

excreta en la leche materna. Por lo tanto, Rivaroxabán está contraindicado durante la lactancia. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o bien interrumpir/suspender el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación.

Hemorragia activa clínicamente significativa.

Lesión o enfermedad, si se considera que tiene un riesgo significativo de sangrado mayor. Esto puede incluir úlcera gastrointestinal activa o reciente, presencia de neoplasias malignas con alto riesgo de sangrado, traumatismo cerebral o espinal reciente, cirugía cerebral, espinal u oftálmica reciente, hemorragia intracraneal reciente, conocimiento o sospecha de varices esofágicas, malformaciones arteriovenosas, aneurismas vasculares o anomalías vasculares intraespinales o intracerebrales mayores.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Durante todo el periodo de tratamiento se recomienda una estrecha monitorización clínica del paciente, en línea con la práctica de anticoagulación.

Riesgo de hemorragia. Al igual que con otros anticoagulantes, los pacientes que toman Rivaroxabán deben ser observados cuidadosamente para detectar signos de sangrado. Se recomienda utilizar con precaución en enfermedades que conlleven un riesgo incrementado de hemorragia. La administración de Rivaroxabán debe interrumpirse si se produce una hemorragia grave.

Aunque el tratamiento con rivaroxabán no requiere una monitorización rutinaria de la exposición, la determinación de los niveles de rivaroxabán mediante un ensayo anti-factor Xa cuantitativo calibrado puede ser útil en situaciones excepcionales, en las que el conocimiento de la exposición a rivaroxabán puede ayudar en la toma de decisiones clínicas, como, por ejemplo, en caso de sobredosis o cirugía de emergencia.

Pacientes pediátricos: Existen datos limitados en niños con trombosis de los senos venosos cerebrales que tienen infección del SNC. El riesgo de hemorragia debe ser evaluado cuidadosamente antes y durante el tratamiento con rivaroxabán.

Insuficiencia renal: En pacientes adultos con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 mL/min), las concentraciones plasmáticas de rivaroxabán podrían aumentar de forma significativa (en promedio, 1,6 veces), lo que conllevaría un aumento del riesgo de hemorragia. Rivaroxabán debe utilizarse con precaución en pacientes con un aclaramiento de creatinina de 15 a 29 mL/min. No se recomienda el uso en pacientes con un aclaramiento de creatinina <15 mL/min.

Rivaroxabán debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y que reciben de forma concomitante otros medicamentos que aumenten las concentraciones plasmáticas de rivaroxabán.

No se recomienda el uso de Rivaroxabán en niños y adolescentes con insuficiencia renal moderada o grave (tasa de filtración glomerular <50 mL/min/1,73 m²), ya que no se dispone de datos clínicos.

Rivaroxabán de 10 mg contiene Colorante Amarillo tartrazina y Rivaroxabán de 20 mg contiene Colorante Amarillo ocaso como excipiente. Pueden causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Medicamentos de uso delicado, deben realizarse controles periódicos del estado de coagulación del paciente.

INCOMPATIBILIDADES

No se reportan.

REACCIONES ADVERSAS

Las frecuencias de las reacciones adversas notificadas con Rivaroxabán, según la clasificación de órganos y sistemas y según las frecuencias, se resumen a continuación:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: *frecuentes:* Anemia (incl. Respetivos parámetros de laboratorio), *poco frecuentes:* TrombocitosisA (incl. recuento de plaquetas elevado), trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico: *poco frecuentes:* Reacción alérgica, dermatitis alérgica, angioedema y edema alérgico

Trastornos del sistema nervioso: *frecuentes:* Mareo, cefalea, *poco frecuentes:* Hemorragia cerebral e intracraneal, síncope.

Trastornos oculares: *frecuentes:* Hemorragia ocular (incl. hemorragia conjuntival).

Trastornos cardiacos: *poco frecuentes:* Taquicardia.

Trastornos vasculares: *frecuentes:* Hipotensión, hematoma.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: *frecuentes:* Epistaxis, hemoptisis.

Trastornos gastrointestinales: *frecuentes:* Sangrado gingival, hemorragia del tracto gastrointestinal (incl. hemorragia rectal), dolor gastrointestinal y abdominal, dispepsia, náuseas, estreñimiento, diarrea, vómitos

Trastornos hepatobiliares: *frecuentes:* Transaminasas elevadas, *poco frecuentes:* Insuficiencia hepática, bilirrubina elevada, fosfatasa alcalina en sangre aumentada, GGT elevada.

Trastorno de la piel y del tejido subcutáneo: *frecuentes:* Prurito (incl. casos raros de prurito generalizado), exantema, equimosis, hemorragia cutánea y subcutánea, poco recuentes: Urticaria.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: *frecuentes:* Dolor en las extremidades, *poco frecuentes:* Hemartrosis.

Trastornos renales y urinarios: *frecuentes:* Hemorragia del tracto urogenital (incl. Hematuria y menorragia), insuficiencia renal (incl. creatinina elevada en sangre, urea elevada en sangre).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: *frecuentes:* Fiebre, edema periférico, disminución general de la fuerza y la energía (incl. fatiga y astenia), *poco frecuentes:* Sensación de malestar (indisposición) (incl. malestar general), *raras:* Edema localizado.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Según criterio médico.

Como posología de orientación se aconseja 1 comprimido cada 24 horas.

Rivaroxabán de 10 mg para la prevención del TEV en intervenciones quirúrgicas ortopédicas mayores.

Rivaroxabán de 15 mg en insuficiencia renal.

Rivaroxabán de 15 y 20 mg para la prevención del Accidente Cerebro Vascular en FA y embolia sistémica.

Cuando se administran las dosis de 15 y 20 mg, los comprimidos deben tomarse con alimentos.

La dosis máxima recomendada es de 20 mg.

La interrupción del tratamiento con rivaroxabán puede aumentar el riesgo de formación de coágulos, no interrumpir el tratamiento sin consultar con el médico tratante.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de rivaroxabán en niños de 0 a 18 años para la indicación de prevención de ictus y embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular. No se dispone de datos. Por lo tanto, no se recomienda el uso en niños menores de 18 años para indicaciones distintas al tratamiento del TEV y la prevención de las recurrencias del TEV.

Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

SOBREDOSIS

No existe un tratamiento específico en el caso de sobredosis. Se pueden dar complicaciones hemorrágicas. Tratamiento sintomático, instituir las medidas de soporte necesarias. Considerar el uso de carbón activado.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.

PRESENTACIONES

GRUXAN® 10: Caja x 10, x 30 comprimidos recubiertos.

GRUXAN® 15: Caja x 10, x 30 comprimidos recubiertos.

GRUXAN® 20: Caja x 10, x 30 comprimidos recubiertos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
VENTA BAJO RECETA MÉDICA**

Fabricado por:

REMUS PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

11th floor, South tower, ONE42, Bopal Road, opp.

Jayantil Park, Ambli, Ahmedabad – 380058, Gujarat, India

Para y Distribuido por Importadora:

Tel.: 341-2036
Email: info@kaisbolivia.com
Web: kaisbolivia.com
Santa Cruz – Bolivia

